

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – Schweiz – **Aktualisierung**

CADD™ Infusionssystem - Infusionssets für die Verwendung mit CADD Pumpen

1. Juli 2024

Sehr geehrte CADD-Kunden:

- Direktor der Apotheke
- Direktor der Krankenpflege
- Direktor für Riskomanagement

Aktualisierung der Mitteilung vom 19. Juni 2023 (der aktualisierte Inhalt ist in roter Schrift dargestellt): Smiths Medical hat weitere Losnummern von CADD Infusionssystem Infusionssets identifiziert, die möglicherweise von den in dieser Mitteilung aufgeführten Problemen betroffen sind. Diese überarbeitete Mitteilung wird herausgegeben, um Sie über die gesamte Bandbreite der betroffenen Chargen. Bitte überprüfen Sie alle Produkte in Ihrem Bestand, um festzustellen, ob sie von den Problemen in dieser Mitteilung betroffen sind. Die Tabellen 1 und 2 wurden aktualisiert, um die zusätzlichen Losnummern aufzunehmen.

Smiths Medical gibt dieses Schreiben heraus, um Sie über zwei mögliche Probleme mit CADD Infusionssets zu informieren. In dieser Mitteilung werden die Probleme, die betroffenen Artikel und die erforderlichen Schritte beschrieben.

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Behandlung von Patienten, die eine lebenserhaltende Therapie benötigen:

Für die Infusion von lebenserhaltenden Medikamenten ist die Verwendung von alternativen CADD-Infusionssets erforderlich. Um die vorrangige Verfügbarkeit alternativer Infusionssets zu gewährleisten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Smiths Medical, um Informationen zur Beschaffung alternativer CADD-Infusionssets zu erhalten.

Betroffene Produkte:

Problem 1: Fehlende oder unzureichende Abgabe in Verbindung mit Schlauchverschlüssen	Bestimmte Medikamentenkassetten mit Durchflussstopp und Verabreichungssets, die mit allen CADD-Pumpen verwendet werden, wie in Tabelle 1 unten beschrieben
Problem 2: Falsche "No Disposable Attached (NDA – kein Einwegartikel angeschlossen)"-Alarmer	Spezifizierte 50ml- und 100ml-Medikamentenkassetten mit Flow-Stop, die mit CADD-Legacy Infusionssystemen verwendet werden, wie in Tabelle 2 unten beschrieben

Problem 1 – Fehlende Dosierung oder Unterdosierung aufgrund eines Schlauchverschlusses

Überblick über das Problem:

Fertigungsbedingte Abweichungen können dazu führen, dass der grüne CADD-Flow-Stop-Arm vor der klinischen Anwendung zusammengedrückt wird und den Schlauch teilweise verschließt. In diesem Fall besteht die Möglichkeit, dass sich die Verschlussstelle nicht öffnet, wenn ein betroffenes Reservoir oder Verabreichungsset an die Pumpe angeschlossen wird, und die Pumpe erkennt möglicherweise den fortbestehenden Verschluss nicht. **Dies kann dazu führen, dass zu**

FSN Notice: CADD Infusion System Infusion Sets

Smiths Medical Ref: FA2211-01 (Update 2)

CH

wenig oder gar kein Medikament abgegeben wird, obwohl die Pumpe anzeigt, dass die Infusion ordnungsgemäß läuft.

CADD Flow Stop Medikamentenkassetten und CADD Flow Stop Verabreichungssets bieten Schutz vor freiem Durchfluss. Ein grüner, federbelasteter Schwenkarm verschließt den Schlauch automatisch, wenn das Reservoir oder Verabreichungsset nicht an einer Pumpe installiert ist. Wenn das Reservoir oder das Verabreichungsset an eine Pumpe angeschlossen wird, drückt die Pumpe auf den Flow-Stop-Arm und ermöglicht so den Flüssigkeitsfluss durch den Schlauch. **Unter bestimmten Umständen kann der Schlauch verschlossen bleiben, obwohl die CADD-Medikamentenkassette oder das Verabreichungsset in die Pumpe eingesetzt ist.**

Betroffene Artikel:

Bestimmte CADD-Verabreichungssets und Medikamentenkassetten mit Flow Stop, die mit allen CADD-Pumpen verwendet werden, sind betroffen. Die vollständige Liste der betroffenen Artikel finden Sie unten in Tabelle 1.

Potenzielles Risiko:

Bei einem Verschluss des Schlauches unter dem Flow-Stop-Arm, kann die Pumpe den Verschluss nicht erkennen und möglicherweise nicht wie vorgesehen infundieren; es kann **zu wenig** Flüssigkeit/Medikamente abgegeben oder eine **Therapieunterbrechung** verursacht werden, obwohl die Pumpe anzeigt, dass die Infusion ordnungsgemäß läuft. Eine Unterbrechung der Therapie oder eine Unterinfusion kann je nach dem zu infundierenden Medikament den Patienten ernsthaft schädigen oder zum Tod führen.

Bis heute hat Smiths Medical Berichte über vierzehn schwerwiegende Verletzungen und zwei Todesfälle erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem zusammenhängen. Smiths Medical konnte nicht bestätigen, dass die Todesfälle direkt durch das betroffene Produkt verursacht wurden.

Maßnahmen für Apotheker:

- Identifizieren Sie umgehend die betroffenen Produkte in Ihrem Besitz und stellen Sie sicher, dass diese Produkte repariert und als von dieser Sicherheitswarnung betroffen gekennzeichnet werden, um die Verwendung für lebenserhaltende Medikamente zu vermeiden.
- Bei Verwendung mit lebenserhaltenden Medikamenten wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Smiths Medical, um Informationen über alternative CADD-Infusionssets zu erhalten.
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Befüllen der Kassetten der betroffenen Produkte haben, ziehen Sie den Wechsel zu einem neuen Infusionsset in Betracht und wenden Sie sich an Smiths Medical Global Complaint Management, um den Vorfall zu melden.

Maßnahmen für Anwender und Patienten:

- Bei der Verwendung von Produkten mit Ihrer CADD-Pumpe, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, kann es sein, dass das Medikament scheinbar normal infundiert, aber aufgrund der verschlossenen Schläuche möglicherweise gar nicht infundiert oder unterdosiert wird, und die Pumpe keinen Alarm auslöst.
- Für Patienten, die lebenserhaltende Medikamente benötigen, ist die Verwendung von alternativen CADD-Infusionssets erforderlich. Anwender können sich an eine Apotheke wenden, um die Verfügbarkeit alternativer CADD-Infusionssets zu besprechen. Je nach

Verfügbarkeit und spezifischer Patientensituation können Ärzte in Erwägung ziehen, Patienten auf eine alternative Pumpe umzustellen.

- Bei der Verwendung von Produkten, die von dieser Sicherheitsmaßnahme betroffen sind, sollten Sie das Set immer mit der Pumpe vorfüllen und dabei den Flüssigkeitsfluss genau beobachten. Wenn die Flüssigkeit nicht richtig fließt oder ungewöhnlich lange zum Vorfüllen gebraucht wird oder wenn die Pumpe ein höheres Füllvolumen als erwartet anzeigt, ersetzen Sie das Reservoir oder das Set. Das Füllvolumen ist auf der Verpackung jedes Verabreichungssets angegeben.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt und an das Smiths Medical Global Complaint Management, um das Ereignis zu melden, wenn sich nach Beendigung der Infusion noch restliches Medikament im Reservoir befindet.
- Als Anwender geben Sie dieses Schreiben bitte an Ihre Patienten weiter, die zu Hause betreut werden, und weisen Sie sie an, die Sets wie oben beschrieben mit der Pumpe zu füllen.

Problem 2 – Falsche NDA-Alarme („No Disposable Attached“ = Kein Einwegartikel angeschlossen)

Überblick über das Problem:

Es besteht die Möglichkeit, **dass CADD-Legacy-Pumpen nicht erkennen, dass 50ml- und 100ml-CADD-Medikamentenkassetten mit Flow-Stop an der Pumpe angebracht sind, obwohl die Kassetten korrekt eingesetzt sind.** Dieses Problem besteht nicht bei 250ml-CADD-Medikamentenkassetten mit und ohne Durchflusstopp.

Fertigungsabweichungen bei bestimmten CADD-Medikamentenkassetten mit Durchflusstopp können dazu führen, dass die Pumpe eine ordnungsgemäß angebrachte CADD-Kassette nicht mehr erkennt. In solchen Situationen gibt die CADD-Legacy-Pumpe eine akustische Warnung mit doppeltem Piepton aus, wenn die Pumpe nicht feststellen kann, dass die CADD-Medikamentenkassette ordnungsgemäß angebracht ist. Die Pumpe löst einen NDA-Alarm aus, wenn die Warnung mit doppeltem Piepton nicht innerhalb von 2 Minuten behoben wird. Der Benutzer muss den Alarm löschen und die Ursache des NDA-Ereignisses beheben, bevor er die Pumpe verwendet.

Zur Erinnerung: Smiths Medical hat angekündigt, den Verkauf der CADD-Legacy-Pumpen mit Wirkung zum Jahresende 2019 einzustellen.

Betroffene Artikel:

50ml und 100ml Medikamentenkassetten mit Durchflusstopp bei Verwendung mit CADD-Legacy Infusionspumpen. Die vollständige Liste der betroffenen Artikel finden Sie folgend in Tabelle 2.

Potentiell Risiko:

Ein NDA-Alarm wird ausgelöst, wenn der Benutzer versucht, eine Infusion zu starten und die Pumpe die Kassette nicht erkennt. In diesem Fall zeigt die Pumpe "Keine Kassette, P. startet nicht" an und **verzögert den Beginn der Therapie**. Wenn die Pumpe während der Infusion die Kassette nicht erkennt und einen NDA-Alarm auslöst, stoppt die Pumpe die Abgabe und zeigt "Keine Kassette, Schlauch abklem." an, was zu einer **Unterbrechung der Therapie** führt. Je nach dem verabreichten Medikament kann eine Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie zu schweren Schäden oder zum Tod des Patienten führen.

Bis heute hat Smiths Medical Berichte über elf schwere Verletzungen und null (0) Berichte über Todesfälle erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem in Zusammenhang stehen.

Maßnahmen für Apotheker:

- Identifizieren Sie umgehend die betroffenen Produkte in Ihrem Besitz und stellen Sie sicher, dass diese Produkte separiert und als von dieser Sicherheitswarnung betroffen gekennzeichnet werden, um die Verwendung für lebenserhaltende Medikamente zu vermeiden.
- Bei Verwendung mit lebenserhaltenden Medikamenten wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Smiths Medical, um Informationen über alternative CADD-Infusionssets zu erhalten.

Maßnahmen für Anwender und Patienten:

- Beachten Sie, dass die Pumpe aufgrund dieses Problems die Kassette vor oder während einer Infusion möglicherweise nicht richtig erkennt und ein Alarm ausgelöst wird. Bei Anzeigen eines NDA-Alarmes, kann der Benutzer versuchen, den Alarm zu beheben, indem er die CADD-Medikamentenkassetten neu positioniert, während sie an die Pumpe angeschlossen ist, den Behälter neu positioniert, indem er ihn von der Pumpe abnimmt und wieder an die Pumpe anschließt, oder den Behälter austauscht.
- Alternativ kann der Benutzer den Behälter von der Pumpe abnehmen und den im Kreis unten hervorgehobenen Kunststoffsteg in Richtung des Bogens auf dem Behälter drücken, wie durch den Pfeil in der Abbildung 1 angezeigt.
- Für Patienten, die lebenserhaltende Medikamente benötigen, wird die Verwendung von alternativen CADD-Infusionssets empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, um die Verfügbarkeit alternativer CADD-Infusionssets zu besprechen. Je nach Verfügbarkeit und spezifischer Patientensituation kann der Arzt erwägen, den Patienten auf eine alternative Pumpe umzustellen.
- Tauschen Sie das Kassettenreservoir aus, wenn der Anwender den NDA-Alarm nicht beheben kann, obwohl die Probleme erneut auftreten können, wenn dieses Produkt ebenfalls von dem Sicherheitshinweis betroffen ist.
- Ärzte – teilen Sie dieses Schreiben mit ihren Patienten und informieren sie über die oben genannten Maßnahmen.

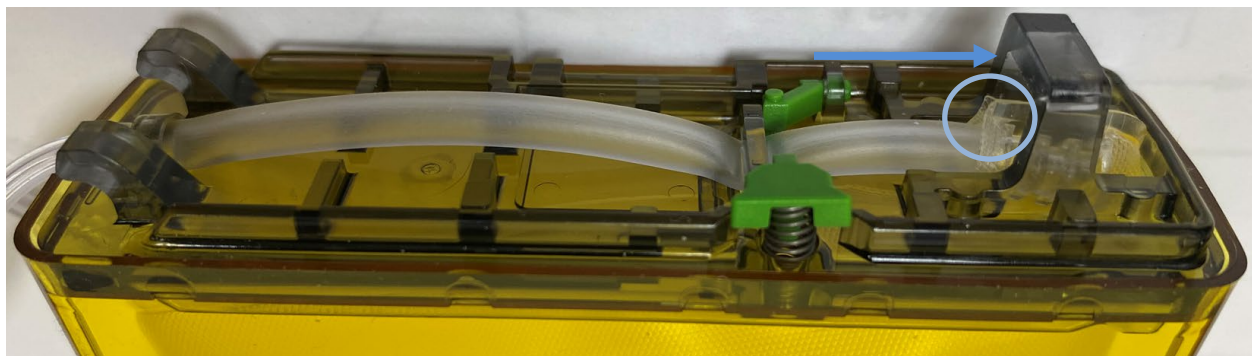


Bild 1. CADD Reservoir

Für weitere Anfragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der folgenden Informationen:

Smiths Medical Kontakt	Kontatinformation	Bereiche des Supports
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Kundenunterstützung	SM-CH.office@icumed.ch (0) 41 43 388 62 00	Für zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung

Maßnahmen von Smiths Medical

Smiths Medical hat Korrekturmaßnahmen ergriffen um die fertigungsbedingten Abweichungen, welche zu den Problemen führt, abzustellen.

Erforderliche Maßnahmen des Kunden

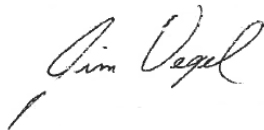
1. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Produkte sofort über diese Meldung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert werden.
2. Füllen Sie das Antwortformular auf der letzten Seite aus und senden Sie es per E-Mail **innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt** an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung verstanden haben.
3. **DISTRIBUTOREN:** Leiten Sie diese Mitteilung bitte unverzüglich an Ihre Kunden weiter, wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden abgegeben haben und bitten Sie sie, die ausgefüllten Formulare an Sie zurückzusenden. Stellen Sie bitte, wenn Sie alle Antworten Ihrer Kunden erhalten haben, die Informationen in einem **EINZIGEN AUSGEFÜLLTEN** Formular zusammen, in dem **ALLE BETROFFENEN ARTIKEL, LOSNUMMERN** und **MENGEN** aufgeführt sind, und senden Sie dieses **EINZIGE AUSGEFÜLLTE FORMULAR** an EMEA-FSN@icumed.com.

Generelle Informationen

Ihre zuständige nationale Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu bieten. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel
Vizepräsident für Qualität

Tabelle 1: Aktualisierung - Betroffene Produkte für Problem 1 - Fehlende Dosierung oder Unterdosierung aufgrund eines Schlauchverschlusses

In der nachstehenden Tabelle sind die Änderungen an den betroffenen Losnummernreihen gegenüber der ursprünglichen Mitteilung mit * und in roter Schrift aufgeführt.

Artikelnummer	Bezeichnung	Betroffener Losnummernbereich	
		Beginnende Losnummer	Letzte Losnummer
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4334138*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334076*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4334085*
21-7310-24	250-mL CADD Blue Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062404	4330874*
21-7321-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773534	4308545*
21-7322-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776375	4334324*
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4334325*
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4334328*
21-7333-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site, and one-way checkvalve with male Luer	3776362	3984144
21-7336-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776360	4025381
21-7339-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3780565	4009665

Artikelnummer	Bezeichnung	Betroffener Losnummernbereich	
		Beginnende Losnummer	Letzte Losnummer
21-7343-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, Luer activated needleless injection site and oneway checkvalve with male Luer	3965344	4334338*
21-7346-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3776356	4320785*
21-7349-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer	3926579	4339160*
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-waycheckvalve with male Luer	3776315	4334339*
21-7363-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3773412	4334343*
21-7383-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, spiral outlet tubing and one-way checkvalve with male Luer	3780549	3971523
21-7390-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 7.6cm Y-extension,clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3780548	4334346*
21-7391-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 7.6cm Y-extension, clamps, one-way checkvalve with female Luer and one-way checkvalve with male Luer	3773276	4334351*
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4339178*
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4308562*

Artikelnummer	Bezeichnung	Betroffener Losnummernbereich	
		Beginnende Losnummer	Letzte Losnummer
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4084914	4329633*
21-7609-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit connector. Yellow stopper included	4072200	4334090*
21-7624-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit™ connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, clamp and one-way checkvalve with male NRFit connector	4092506	4309481*
21-7649-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit connector with bag spike, flow stop, yellow-striped tubing, 0.2µm air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male NRFit connector	4076410	4334357*

Tabelle 2: Aktualisierung - Betroffene Artikel für Problem 2–Falsche „NDA-Alarme“ (No Disposable Attached)

50ml und 100ml Medikamentenkassettenbehälter mit Durchflussstopp bei Verwendung mit **CADD-Legacy Infusionssystemen**. In der nachstehenden Tabelle sind die Änderungen an den betroffenen Losnummernreihen gegenüber der ursprünglichen Mitteilung mit * und in roter Schrift aufgeführt.

Artikelnummer	Bezeichnung	Betroffener Losnummernbereich	
		Beginnende Losnummer	Letzte Losnummer
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4334138*
21-7600-24	100-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with flow stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit™ connector. Yellow stopper included	4168766	4299610*

DRINGENDE SICHERHEITSWARNUNG: ANTWORTFORMULAR – **Aktualisierung******

CADD™ Infusionssystem - Infusionssets zur Verwendung mit CADD-Pumpen

1. Juli 2024

Überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus, auch wenn Sie die betroffenen Produkte nicht besitzen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an EMEA-FSN@icumed.com, den Kundendienst von Smiths Medical und Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses / der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Datum	
Geben Sie hier bitte den Namen und den Standort des Händlers an, wenn Sie das Produkt über einen Händler bezogen haben, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.	

JA, Ich habe betroffene Produkte, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir erteilten Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es wie oben angegeben per Fax/E-Mail zurück)

Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (dieses Formular wie oben angegeben ausfüllen und zurücksenden)

Produkte übertragen/ nicht mehr im Besitz; bitte geben Sie die Kontaktinformationen des neuen Besitzers an:

• Name des Unternehmens: _____

• Adresse/Stadt/ Postleitzahl: _____

• Name der Kontaktperson: _____

• Telefon/E-Mail-Adresse Kontaktperson: _____

• Haben Sie das Produkt weiter an den Einzelhandel vertrieben? **JA** **NEIN**

- Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt, indem Sie ihnen ein Antwortformular ausgehändigt und sie gebeten haben, es auszufüllen und an Sie zurückzusenden? **JA** **NEIN** (wenn nein, erklären Sie es bitte)

Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, übermitteln Sie bitte die Liste Ihrer Einzelhandelskunden, einschließlich Kundenname, Adresse, Stadt, Postleitzahl, Telefonnummer und Menge des vertriebenen Produkts, zusammen mit Ihrem ausgefüllten Antwortformular an die oben genannten Kontaktinformationen, damit Smiths Medical die Wirksamkeit der Meldung auf der entsprechenden Ebene überprüfen kann.

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten per E-Mail an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical (globalcomplaints@icumed.com) gemeldet werden.

CADD™ Infusionssystem - Infusionssets zur Verwendung mit CADD-Pumpen - Häufig gestellte Fragen zur Maßnahme im Markt

Dringende Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte Schweiz - Aktualisiert

Smiths Medical veröffentlicht eine dringende Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte in der betroffene Kunden über potenzielle Risiken im Zusammenhang mit zwei Problemen mit den CADD-Infusionssets informiert werden. Smiths Medical benachrichtigt alle betroffenen Kunden und autorisierten Händler über diese Probleme.

Wenn Kunden weitere Fragen haben, sollten sie sich an den Kundendienst von Smiths Medical wenden (SM-CH.office@icumed.com / (0) 41 43 388 62 00)

1. Was sind die Probleme?

Smiths Medical gibt eine Mitteilung heraus, um Kunden über zwei potenzielle Probleme mit bestimmten Infusionssets des CADD-Infusionssystems zu informieren, die möglicherweise die Infusionsabgabe beeinträchtigen können. Die Probleme, damit verbundenen Risiken, empfohlenen Benutzeraktionen und betroffenen Produkte werden in der Mitteilung beschrieben.

2. Was ist das potenzielle Risiko

Die Risiken und Maßnahmen zur potenziellen Minderung der Risiken werden für beide Probleme in der Mitteilung beschrieben. Problem 1 kann möglicherweise zu einer Unterversorgung oder Nichtversorgung mit Medikamenten führen und Problem 2 kann möglicherweise zu Verzögerungen beim Beginn der Therapie oder Unterbrechung der Therapie führen, wie in der Mitteilung beschrieben. Abhängig vom Zustand eines Patienten und dem verabreichten Medikament können die Risiken für Patienten schwere Verletzungen oder den Tod umfassen.

3. Welche Artikel sind betroffen?

Die betroffenen Produkte und Chargennummern sind den Tabellen 1 und 2 des offiziellen Kundens Schreibens zu entnehmen. Die Mitteilung listet eine Reihe betroffener Chargennummern auf, und nur Chargen, die einer betroffenen Listennummer zugeordnet sind, sind betroffen.

4. Welche Maßnahmen ergreift Smiths Medical?

Smiths Medical benachrichtigt die betroffenen Kunden über die beigefügte Mitteilung. Darüber hinaus hat Smiths Medical Korrekturmaßnahmen ergriffen, um die Fertigungsabweichungen zu beheben, die zu diesen Problemen geführt haben.

5. Wie können Kunden feststellen, ob ein bestimmtes Set betroffen ist?

Die Listennummer und Chargennummer sind auf jedem Karton und jeder einzelnen Verpackung angegeben:



6. **Gab es Patientenschädigungen im Zusammenhang mit den betroffenen Punkten?**
Ja. Smiths Medical hat Berichte über mehrere Fälle von Patientenschäden erhalten, darunter schwere Verletzungen und Todesfälle im Zusammenhang mit diesen Problemen. Smiths Medical konnte nicht bestätigen, dass die Infusionssets des betroffenen CADD-Infusionssystems die Todesfälle direkt verursachten. Bitte lesen Sie den Hinweis für die detaillierten Risiken und gemeldeten Schäden, die mit jedem Problem verbunden sind.
7. **Gab es Kundenbeschwerden zu diesen Problemen?**
Ja. Kunden haben Beschwerden über diese Probleme gemeldet.
8. **Können Kunden die betroffenen CADD-Infusionssets weiterhin verwenden?**
Ja. Kunden, die keine lebenserhaltende Therapie benötigen, können die betroffenen CADD-Infusionssets weiterhin verwenden, indem sie den Abschnitt „Maßnahmen für Ärzte/Patienten/Apotheker“ der Mitteilung befolgen, um die potenziellen Risiken zu mindern. Bitte beachten Sie die nachstehenden Hinweise unter Punkt Nr. 9, bezüglich spezifischer Anweisungen für die Behandlung von Patienten, die eine lebenserhaltende Therapie benötigen.
- Update:** Bitte überprüfen Sie alle Produkte in Ihrem Bestand, einschließlich aller Ersatzprodukte, die Sie zuvor erhalten haben, um festzustellen, ob sie von den Problemen in dieser aktualisierten Mitteilung betroffen sind.
9. **Gibt es spezifische Anweisungen für die Behandlung von Patienten, die eine lebenserhaltende Therapie benötigen?**
Für die Infusion von lebenserhaltenden Medikamenten wird die Verwendung alternativer CADD-Infusionssets empfohlen. Um die vorrangige Verfügbarkeit von alternativen CADD-Infusionssets zu gewährleisten, wenden Sie sich bitte an den Smiths Medical-Kundendienst info@icumed.ch / (0) 41 43 388 62 00, um Informationen über die Beschaffung der alternativen CADD-Infusionssets zu erhalten.
- Abhängig von der Verfügbarkeit und der spezifischen Situation des Patienten können Kliniker erwägen, Patienten auf eine alternative Pumpe umzustellen.
10. **Wie wird die Kundenkommunikation versendet?**
Smiths Medical sendet die Mitteilung an den Direktor des Risikomanagements, die Pflegedirektion und die leitende Apotheke jeder Einrichtung. Alle CADD-Kunden und -Händler, die eines der betroffenen Produkte direkt von Smiths Medical gekauft haben, erhalten eine Mitteilung, häufig gestellte Fragen (FAQs) und ein Antwortformular.

Kunden, die das betroffene Produkt weitervertrieben haben, werden gebeten, die Mitteilung, die häufig gestellten Fragen und das Antwortformular an die Person weiterzuleiten, an die sie das betroffene Produkt weitervertrieben haben.

11. Wo erhält der Kunde ein Antwortformular?

Kunden können EMEA-FSN@icumed.com kontaktieren, um ein Antwortformular zu erhalten.

12. Ist dies eine freiwillige Maßnahme?

Ja. Smiths Medical ergreift diese Maßnahme freiwillig.

13. Gibt es alternative Produkte, die nicht von den beiden Problemen betroffen sind?

Ja, für einige betroffene Produkte gibt es Alternativen. Eine Liste alternativer Artikel finden Sie in Tabelle 1 dieses Schreibens. Aufgrund begrenzter Lagerbestände priorisiert Smiths Medical die Verfügbarkeit alternativer Produkte für Patienten, die eine lebenserhaltende Therapie benötigen.

Tabelle 1. Alternative Produkte

Betroffene Produkte		Alternative Produkte	
Artikelnummer	Bezeichnung	Artikelnummer	Bezeichnung
21-7300-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS, YELLOW 12/BX	21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX
21-7301-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX	21-7001-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML 12/BX
21-7302-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX	21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX
21-7322-24	SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, FS, TOTM 12/BX	21-7022-24	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX
21-7323-24	SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, BLUE STRIPE, FS, TOTM 12/BX	21-7023-24	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX
21-7324-24	SET, ADMIN, CADD, 123", SPIKE, YELLOW STRIPE, FS, TOTM 12/BX	21-7024-24	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX
21-7359-24	SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, FS, TOTM 12/BX	21-7059-24	SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX
21-7390-24	SET, ADMIN, CADD, 102", F/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX	21-7090-24	SET, ADMIN, CADD, F/M, CHECKVALVE, ASV 12/BX
21-7391-24	SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX	21-7091-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX
21-7343-24	SET, ADMIN, CADD, 114", SPIKE, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX	21-7091-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX or
		21-7364-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX
21-7346-24	SET, ADMIN, CADD, 94", SPIKE, 0.2 FLTR, COILED TUBE, FS, TOTM 15/BX	21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX
21-7363-24	SET, ADMIN, CADD, 93", SPIKE, 1.2 FLTR, COIL TUBE, FS, TOTM 15/BX	21-7022-24	SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX
		21-7386-24	SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, FS, TOTM 15/BX
21-7349-24	SET, ADMIN, CADD, 130", EPID, SPIKE, 0.2 FLTR, YELLOW STRIPE, FS, TOTM, 12/BX	21-7024-24	SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX
		21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX
21-7394-24	SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE, 0.2 MICRON, FLTR, FS, TOTM 12/BX	21-7094-24	SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX

Betroffene Produkte		Alternative Produkte	
21-7395-24	SET, ADMIN, CADD, 102", LUER, 0.2 MICRON FLTR, FS, TOTM 12/BX	21-7095-24	SET, ADMIN, CADD, F. LUER, 0.2 MICRON FLTR, ASV, 12/BX

14. Können Kunden betroffene CADD-Infusionssets zurückgeben?

Bitte beachten Sie, dass dies eine Korrekturmeldung und kein Rückruf ist. Es ist keine Produktrückgabe erforderlich. Kunden sollten die Anweisungen in der Mitteilung sorgfältig lesen und befolgen, um die potenziellen Risiken zu mindern.

Aufgrund begrenzter Lagerbestände priorisiert Smiths Medical die Verfügbarkeit alternativer Produkte für Patienten, die eine lebenserhaltende Therapie benötigen. Kunden in der Schweiz, die betroffene Artikel zurückgeben möchten, sollten sich jedoch an den Kundendienst unter info@icumed.ch/ (0) 41 43 388 62 00 wenden.

15. Wird Smiths Medical den Kunden eine Entschädigung für die Korrekturmaßnahme anbieten?

Bitte beachten Sie, dass dies eine Korrekturmeldung und kein Rückruf ist. Es ist keine Produktrückgabe erforderlich. Wenn Kunden jedoch betroffene Produkte zurücksenden, stellt Smiths Medical Ersatzprodukte zur Verfügung oder stellt eine Gutschrift aus.

16. An wen sollten sich Kunden wenden, wenn sie technische Unterstützung benötigen oder weitere Fragen haben?

Kunden können sich an den Kundendienst von Smiths Medical wenden:
Tel.: +41 43 388 62 00 E-Mail: SM-CH.office@icumed.com

17. Versendet Smiths Medical weiterhin die betroffenen CADD-Infusionssets?

Ja. Da Smiths Medical den Benutzern Maßnahmen bereitgestellt hat, die sie ergreifen können, um die mit den Problemen in der Kundenmitteilung verbundenen Risiken zu mindern und eine Unterbrechung der Medikamentenabgabe zu verhindern, versendet Smiths Medical weiterhin die betroffenen CADD-Infusionssets.

18. Hat Smiths Medical Swissmedic benachrichtigt?

Ja.

19. Ich habe bereits auf die FSN vom Juni 2023 geantwortet. Muss ich jetzt auch auf diese aktualisierte FSN antworten?

JA, da weitere Losnummern betroffen sind.