

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

CADD™ Extension- und Administrationssets mit im Set integriertem, luftabscheidenden Filter

02. Februar 2024

Sehr geehrte Kunden:

Smiths Medical gibt dieses Schreiben heraus, um Sie über eine Aktualisierung der Kennzeichnung von CADD Extensions- und Administrationssets zu informieren, die einen in der Leitung integrierten, luftabscheidenden Filter enthalten. Wir stellen diese wichtigen Sicherheitsinformationen zur Verfügung, um die Produktkennzeichnung im Zusammenhang mit möglichen Ursachen von Flüssigkeitsleckagen aus dem in der Leitung integrierten, luftabscheidenden Filter zu verbessern. Abbildung 1 unten zeigt ein Bild eines derartigen Filters.



Abbildung 1: Im Set integrierter, luftabscheidender Filter

Problem:

Im Set integrierte, luftabscheidende Filter, die mit CADD-Geräten verwendet werden, können aus verschiedenen Gründen undurchgängig werden, u. a. durch Partikel in den Flüssigkeiten, die am Filter haften bleiben können.

Partikel, welche am Filter haften, können den Filter verschließen, was zu Flüssigkeitsleckagen an der Entlüftungsöffnung führt. In der Gebrauchsanweisungen (IFU) für CADD-Sets werden mögliche Ursachen für Flüssigkeitsleckagen aus im Set integrierten, luftabscheidenden Filtern genannt, darunter das Vorhandensein von Tensiden in den verabreichten Medikamenten oder von Schmiermitteln auf Silikonbasis, die bei der Herstellung einiger Spritzen verwendet werden.

Smiths Medical sorgt für zusätzliche Klarheit, indem es die Gebrauchsanweisungen aktualisiert und die folgenden Aussagen einfügt: "Einige IV-Infusionstherapien umfassen Medikamente, die eine kontinuierliche Infusion über einen längeren Zeitraum erfordern. Einige dieser Infusionen können unter bestimmten Bedingungen zu einer Aggregation und Ausfällung des Medikaments führen. Die Rückstände können sich auf der Oberfläche des im Set integrierten, luftabscheidenden Filter ablagern, wenn es während einer Infusion zu Aggregaten und Ausfällungen kommt.

Dies kann zu einem erhöhten Innendruck und möglicherweise zu einer Leckage des Filters führen. Schmiermittel auf Silikonbasis an Spritzen und Fläschchen gelten als Tenside und können zur Leckage des Filters führen. Bei längeren Infusionen sollte der Filter auf Leckagen am Filter untersucht werden."

Smiths Medical nimmt diese Aktualisierung aufgrund der Auswertung von Berichten über unter bestimmten Bedingungen undicht werdende Filter vor.

Potenzielles Risiko:

Ein Flüssigkeitsaustritt kann möglicherweise zu einer Verzögerung der Infusion, einer unzureichenden Medikamentenabgabe oder einer Unterbrechung der Therapie führen. Bis heute hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Betroffene Produkte:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie einige der Produkte mit im Set integrierten, luftabscheidenden Filtern erhalten. Die Artikelnummern und Produktbeschreibungen finden Sie in Tabelle 1.

Erforderliche Maßnahmen für Anwender:

- 1) Lesen und verstehen Sie die Verschreibungsinformationen für die zu infundierenden Medikamente, die eine kontinuierliche Infusion über einen längeren Zeitraum erfordern. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Infusionslösungen.
- 2) CADD Extensions- und Administrationssets sollten ausgetauscht werden, wenn Undichtigkeiten festgestellt werden.
- 3) Bis die aktualisierte Gebrauchsanweisungen verfügbar sind, sollten Sie den Anwendern diese Mitteilung zur Verfügung stellen, um sicherzustellen, dass sie sich der Notwendigkeit bewusst sind, CADD-Sets zu ersetzen, wenn Leckagen an den im Set integrierten, luftabscheidenden Filter beobachtet werden.
- 4) Informieren Sie potenzielle Nutzer des Produkts in Ihrem Unternehmen über diese Mitteilung und senden Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt ausgefüllt an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung zur Kenntnis genommen haben, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen und/oder es bereits verwendet wurde.
- 5) Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Kunden, wenn Sie das in den Abschnitten Betroffene Produkte / Tabelle 1 dieser Meldung genannte Produkt weiter vertrieben haben, und bitten Sie sie, sich an EMEA-FSN@icumed.com zu wenden, um ein Antwortformular zu erhalten.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der folgenden Informationen.

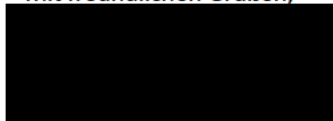
Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Bereiche der Unterstützung
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Customer Care	SM-CH.office@icumed.com	Zusätzliche Informationen oder Unterstützung

Swissmedic wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical setzt sich für die Sicherheit der Patienten ein und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten.

Wir danken Ihnen für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit und wissen Ihre Mitarbeit zu schätzen.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel
Vizepräsident für Qualität

Anlagen:

- Produktliste
- Antwortformular

Tabelle 1: Produktliste

Artikelnummer	Produktbeschreibung
21-7044-24	CADD Extension Set with male Luer, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and anti-siphon valve with male Luer.
21-7052-24	CADD Extension Set with male Luer, microbore tubing, clamp, 0.2µ air eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7106-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7108-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7109-24	CADD Extension Set with male Luer, clamp, 0.2µ air-eliminating filter and anti-siphon valve with male Luer
21-7115-24	CADD Checkvalve Extension Set with male Luer, 0.2 µ air-eliminating filter, 7.6cm Y-extension with one-way female checkvalve, clamps and anti-siphon valve with male Luer
21-7147-24	CADD Extension Set with male Luer, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and anti-siphon valve with male Luer
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
21-7345-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
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
21-7349-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7361-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
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
21-7364-24	CADD High Volume 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
21-7365-24	CADD Yellow Striped High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, yellow striped tubing, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7381-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, injection site and one-way checkvalve with male Luer
21-7386-24	CADD High Volume Administration Set with bag spike, flow stop, 1.2µ air-eliminating filter, clamp, and one-way checkvalve with male Luer
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer
21-7608-24	NRFit™ CADD Yellow Extension Set with NRFit™ connector with male NRFit™ connector, yellow-striped tubing, clamp, 0.2µm air-eliminating filter and anti-siphon valve with male NRFit™ connector
21-7649-24	NRFit™ 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
21-7665-24	NRFit™ CADD Yellow High Volume 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

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKTE - ANTWORTFORMULAR
CADD™ Extension- und Administrationssets mit im Set integriertem, luftabscheidenden Filter

2. Februar 2024

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

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com.

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 die mir erteilten Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com)

☐ Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (vervollständigen Sie dieses Formular und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com)

- Haben Sie das Produkt weiter an den Einzelhandel vertrieben? ☐ **JA** ☐ **NEIN**
- Wenn ja, haben Sie Ihre Einzelhandelskunden benachrichtigt und sie gebeten, sich an EMEA-FSN@icumed.com zu wenden, um ein Antwortformular zu erhalten?
☐ **JA** ☐ **NEIN** (falls nein, bitte unten erläutern)

Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, übermitteln Sie bitte die Liste Ihrer Einzelhandelskunden mit Kundenname, Adresse, Stadt, Bundesland, Postleitzahl, Telefonnummer und Menge des vertriebenen Produkts zusammen mit dem ausgefüllten Antwortformular an die oben genannten Kontaktinformationen, damit Smiths Medical die Wirksamkeit der Rückrufmeldung 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.