

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Set di estensione e amministrazione CADD™ con filtri dell'aria in linea

2 febbraio 2024

Gentili clienti:

Smiths Medical pubblica questa lettera per informarvi di un aggiornamento dell'etichettatura dei set di estensione e somministrazione CADD che contengono un filtro dell'aria in linea. Forniamo queste importanti informazioni di sicurezza per migliorare l'etichettatura del prodotto associata alle potenziali cause di perdite di fluido dai filtri dell'aria in linea. Per un'immagine di un filtro dell'aria in linea, fare riferimento alla Figura 1 qui sotto.



Figura 1: Filtro aria in linea

Problematica:

I filtri dell'aria in linea utilizzati con i set CADD possono intasarsi per vari motivi, tra cui la presenza di particolato nei fluidi che può aderire al filtro. Se il particolato aderisce al filtro, può intasarlo e causare perdite di fluido dallo sfianto dell'aria. Le Istruzioni per l'uso (IFU) dei set CADD identificano le potenziali cause di perdite di fluido dai filtri dell'aria in linea, tra cui la presenza di tensioattivi nei farmaci somministrati o di lubrificanti a base di silicone utilizzati nella produzione di alcune siringhe.

Smiths Medical fornisce ulteriore chiarezza aggiornando l'IFU per includere le seguenti dichiarazioni: "Alcune terapie di infusione endovenosa includono farmaci che richiedono un'infusione continua per un periodo di tempo prolungato. Alcune di queste infusioni possono indurre, in condizioni specifiche, aggregazione e precipitazione del farmaco. Se durante un'infusione si verificano aggregazione e precipitazione, il residuo può depositarsi sulla superficie del filtro in linea, causando un aumento della pressione interna e portando a una potenziale perdita del filtro. Le lubrificazioni a base di silicone su siringhe e fiale sono considerate tensioattivi e possono causare la perdita del filtro. Durante le infusioni prolungate, il filtro deve essere esaminato e valutato per verificare l'eventuale perdita del filtro".

Smiths Medical sta apportando questo aggiornamento dopo aver valutato le segnalazioni di perdite del filtro in determinate condizioni.

Potenziale rischio:

La fuoriuscita di fluido può causare un ritardo nell'infusione, una somministrazione insufficiente di farmaci o l'interruzione della terapia. Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o di decessi associati a questo problema.

Prodotto interessati:

I nostri dati indicano che avete ricevuto alcuni prodotti con filtri in linea. I codici degli articoli e le descrizioni dei prodotti sono riportati nella Tabella 1 di seguito.

Azione richiesta all'utilizzatore:

- 1) Leggere e comprendere le informazioni sulla prescrizione dei farmaci infusi che richiedono infusioni continue per periodi prolungati. Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle soluzioni infuse.
- 2) I set di estensione e somministrazione CADD devono essere sostituiti se si osservano perdite.
- 3) Fino a quando non saranno disponibili IFU aggiornate, fornire questa comunicazione agli utenti per garantire che siano consapevoli della necessità di sostituire i set CADD quando si osservano perdite dai filtri dell'aria.
- 4) Informate i potenziali utenti del prodotto nella vostra organizzazione di questa notifica e completate e restituite il modulo di risposta allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro dieci giorni dal ricevimento per confermare la vostra comprensione di questa notifica, anche se non possedete il prodotto interessato e/o già utilizzato.
- 5) Se avete distribuito ulteriormente il prodotto, informate immediatamente i vostri clienti che ricevono il prodotto identificato nelle sezioni Articoli interessati / Tabella 1 di questa notifica e chiedete loro di contattare EMEA-FSN@icumed.com per ottenere un modulo di risposta.

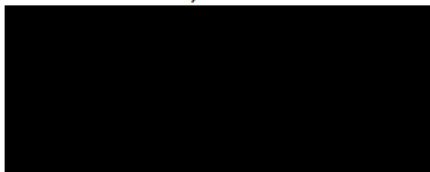
Per ulteriori informazioni, contattare Smiths Medical utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatti Smiths Medical	Informazioni di Contatto	Aree di Supporto
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Customer Care	SM-CH.office@icumed.com	Informazioni aggiuntive o assistenza

SwissMedic è stato informato di questa azione.

Smiths Medical è impegnata a garantire la sicurezza per i pazienti, desidera garantire un'eccezionale affidabilità dei propri prodotti ed il massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la Vostra collaborazione.

Cordiali saluti,



Jim Vogel
Vice President of Quality

Allegati:

- Elenco prodotti
- Modulo di risposta

Tabella 1: Prodotti Interessati

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto
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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: FORM DI RISPOSTA

Set di estensione e amministrazione CADD™ con filtri dell'aria in linea

2 febbraio 2024

Controlla il tuo inventario e completa le informazioni richieste di seguito, anche se non possiedi il prodotto interessato. Il mancato completamento di tutte le sezioni in questa pagina può comportare un accredito improprio, ritardato o negato.

Si prega di inviare questo modulo compilato all'indirizzo EMEA-FSN@icumed.com, al Servizio Clienti Smiths Medical e al tuo rappresentante di vendita locale

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Recapito telefonico	
Nome e titolo della persona che ha completato questo modulo	
Firma della persona che ha completato questo modulo	
Data	
Se si acquista tramite un distributore, per favore riporta il suo nome e l'indirizzo per fini di tracciabilità	

☐ **SI**, sono in possesso di prodotto affetto. Ho notificato gli utilizzatori nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (Completare e restituire questo form all'indirizzo e-mail sopra riportato)

☐ **NO**, non ho prodotto affetto (Completare e restituire questo form all'indirizzo e-mail sopra riportato)

- Hai distribuito prodotti oltre il livello di vendita al dettaglio? ☐ **SI** ☐ **NO**
- Se sì, hai avvisato i tuoi clienti di vendita al dettaglio e inviato loro questo form di risposta chiedendogli di completarlo e di restituirlo a loro volta? ☐ **SI** ☐ **NO** (se no, per favore spiega in basso la motivazione)

Se hai distribuito prodotti oltre il livello di vendita al dettaglio, per favore fornisci la lista dei tuoi clienti di vendita al dettaglio includendo: nome del cliente, indirizzo, città, stato, CAP, numero di telefono e la quantità di prodotto distribuito unitamente al tuo form di risposta agli indirizzi di contatto sopra riportati in maniera da consentire a Smiths Medical di valutare appropriatamente l'efficacia di questo avviso di sicurezza.

Gli eventuali eventi avversi e reclami associati all'utilizzo di uno di questi prodotti devono essere inviati al Dipartimento Smiths Medical del Global Complaint Management (globalcomplaints@icumed.com)