

# **DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS**

## **CADD™ Medikamentenkassetten**

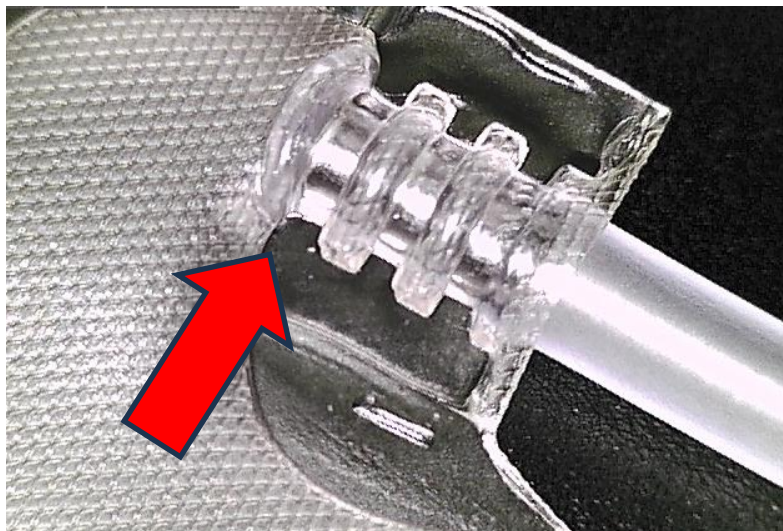
5. September 2024

Sehr geehrte Kunden,

Smiths Medical gibt dieses Schreiben heraus, um Sie über ein mögliches Problem mit bestimmten Artikel- und Lotnummern von 50ml- und 100ml-CADD-Medikamentenkassetten zu informieren. In dieser Mitteilung wird das potenzielle Problem, die betroffenen Produkte und die erforderlichen Schritte beschrieben.

### **Problem:**

Bestimmte CADD-Medikamentenkassetten können aufgrund einer Fehlfunktion der Produktionsanlage eine geschwächte Schweißverbindung zwischen dem Medikamentenbeutel und dem Schlauch aufweisen. Dies könnte zu einem Medikamentenausritt an oder in der Nähe der in Abbildung 1 angegebenen Stelle führen.



**Abbildung 1.** Schweißverbindung zwischen Medikamentenbeutel und Schlauch

### **Potenzielles Risiko:**

Leckagen aufgrund einer geschwächten Schweißnaht an der Verbindung zwischen Medikamentenbeutel und Schlauch könnten zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie, einer unzureichenden Medikamentenabgabe, einer Exposition gegenüber infektiösen oder toxischen Substanzen oder einer Luftembolie führen.

**Smiths Medical wurde in diesem Zusammenhang eine schwere Verletzung und kein Todesfall gemeldet.** Da jedoch die Möglichkeit schwerwiegender gesundheitlicher Folgen wie dauerhafte Behinderung oder Tod besteht, werden die unten aufgeführten Produkte zurückgerufen.

### Betroffene Produkte:

Bestimmte Lotnummern von CADD-Medikamentenkassetten (Tabelle 1) sind möglicherweise betroffen.

**Tabelle 1: Potenziell betroffene Produkte**

| Artikelnummer | Produktname                          | Betroffen Lotnummern                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21-7001-24    | RESERVOIR, CASSETTE, 50ML 12/BX      | 3983342, 4013368, 4046817, 4052400, 4060903                                                                                                                                                                                                                |
| 21-7002-24    | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX     | 3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013371, 4013372, 4025948, 4033993, 4037444, 4040238                                                                                                                                                                   |
| 21-7301-24    | RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX  | 3983337, 3983338, 3983340, 4013367, 4034019, 4034021, 4034022, 4037748, 4037749, 4040247, 4040248, 4042839, 4042840, 4052405, 4052406, 4052409                                                                                                             |
| 21-7302-24    | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX | 3971709, 3983315, 3983317, 3983318, 3983320, 3983328, 3983332, 4013356, 4013359, 4013360, 4013361, 4013373, 4013375, 4013376, 4013378, 4019430, 4034024, 4034030, 4037751, 4037752, 4037754, 4037756, 4040251, 4048892, 4052411, 4052412, 4052413, 4053920 |

### Vom Kunden geforderte Maßnahmen:

Informationen zum Bezug alternativer CADD-Medikamentenkassetten erhalten Sie beim Kundendienst von Smiths Medical.

1. Überprüfen Sie alle Lagerbestände der CADD-Medikamentenkassetten in Ihrer Einrichtung auf die in der Benachrichtigung aufgeführten betroffenen Artikel- und Lotnummern und stellen Sie deren Verwendung ein. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte gemäß dem Entsorgungsverfahren Ihrer Einrichtung. Sollte eine Entsorgung in Ihrer Einrichtung nicht sofort möglich sein, dann sollte das Produkt bis zur Entsorgung unter Quarantäne gestellt werden.

2. Geben Sie diese Benachrichtigung an alle potenziellen Benutzer des Produktes mit, um sicherzustellen, dass sie über diese Benachrichtigung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert sind. Stellen Sie bitte sicher, dass diese Meldung weitergeleitet wird, wenn die Produkte an einem anderen Ort verwendet werden.
3. **Senden Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurück**, um Ihr Verständnis dieser Mitteilung zu bestätigen und alle möglicherweise betroffenen Produkte in Ihrem Besitz zu identifizieren.
4. **VERTRIEBSPARTNER:** Leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter, wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden vertrieben haben. Bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an SIE zurückzusenden. Der **VERTRIEBSPARTNER** muss anschließend EIN EINZIGES Formular mit den erforderlichen Angaben ausfüllen und an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurücksenden.

#### Folgemaßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical wird betroffenen Kunden eine Gutschrift erstellen, wenn sie ein ausgefülltes Antwortformular zur Bestätigung der Produktvernichtung erhalten. Smiths Medical hat den Herstellungsprozess korrigiert, der zum Auftreten dieses Problems geführt haben könnte. Hinweis: Es muss eine neue Bestellung aufgegeben werden, wenn Ersatz benötigt wird.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte unter den folgenden Kontaktdaten an Smiths Medical:

| Smiths Medical Kontakt         | Kontaktinformationen                                                                                | Bereiche der Unterstützung                                        |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Globales Beschwerde-management | <a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>                        | Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden |
| Technische Unterstützung       | <a href="mailto:servicece@icumed.com">servicece@icumed.com</a>                                      | Zusätzliche Informationen oder technische Unterstützung,          |
| Kundendienst                   | <a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a> | Fragen zum Produktaustausch und/oder zur Gutschrift.              |

#### Allgemeine Informationen

Die Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen anzubieten. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel  
Vizepräsident, Qualität

**Siehe unten:** Kundenantwortformular

## DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS– ANTWORTFORMULAR

### CADD™ Medikamentenkassetten

5 September 2024

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und vervollständigen Sie die untenstehenden Informationen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben. Ein nicht vollständiges Ausfüllen aller Abschnitte kann zu einer verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) zurück. Sollten sie Fragen zu diesem Formular haben, wenden Sie sich bitte an [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) oder Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

|                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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                                                                                                           |  |
| Bei Kauf über einen Händler geben Sie zur Rückverfolgbarkeit bitte den Namen und Standort des Händlers hier an. |  |

Bitte wählen Sie eine Option aus:

- ☐ Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück)
- ☐ **JA**, ich habe betroffene Produkte, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt und alle betroffenen Artikel vernichtet (siehe Tabelle unten).

Bitte füllen Sie die Tabelle 1 aus, wenn Sie betroffene Produkte haben:

TABELLE 1

| Artikel-/SKU-Nummer | Lotnummer | Menge auf Lager (Stück) | Vernichtete Menge (Stück) | Datum der Vernichtung |
|---------------------|-----------|-------------------------|---------------------------|-----------------------|
|                     |           |                         |                           |                       |
|                     |           |                         |                           |                       |

Bitte füllen Sie die Tabelle 2 mit den von Ihren Kunden erhaltenen Informationen aus und antworten Sie ICU Medical mit den Gesamtinformationen, wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben.

TABELLE 2

| Artikel-/SKU-Nummer | Lotnummer | Vor Ort vernichtete Menge (Stück) | Datum der Vernichtung |
|---------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|
|                     |           |                                   |                       |
|                     |           |                                   |                       |

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten gemeldet und per E-Mail an die Abteilung für Globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical unter [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com) gesendet werden.

[illegible]