

## **WAŻNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Zestawy do infuzji CADD™ do użycia z pompami CADD**

15 grudnia 2022

Drodzy użytkownicy CADD:

- Farmaceuci / Farmaceutki
- Pielęgniarze / Pielęgniarki
- Dyrektorzy Zarządzający Ryzykiem

Smiths Medical wysłała to pismo, aby powiadomić Państwa o dwóch potencjalnych problemach z zestawami do infuzji CADD. To powiadomienie zawiera szczegółowe informacje o problemach, elementach, których dotyczy problem, oraz czynnościach, które należy wykonać.

**Proszę zwrócić uwagę na szczegółowe instrukcje dotyczące leczenia pacjentów wymagających terapii podtrzymującej życie:** Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi leczenia pacjentów wymagających terapii podtrzymującej życie: Do infuzji leków podtrzymujących życie zaleca się stosowanie alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD. Aby zapewnić priorytetową dostępność alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smiths Medical.

#### **Produkty, których dotyczy problem:**

<b>Problem 1:</b> Brak podaży lub niedostateczna podaż przez niedrożność drenu	Określone pojemniki na kasety z lekiem z blokadą przepływu i zestawami do podawania stosowane ze wszystkimi pompami CADD, jak opisano w Tabeli 1 poniżej
<b>Problem 2:</b> Falszywe alarmy „Brak dołączonych elementów jednorazowego użytku (NDA)”.	Określone zbiorniki na kasety na lek o pojemności 50 ml i 100 ml z funkcją Flow Stop używane ze starszymi systemami infuzyjnymi CADD, jak opisano w Tabeli 2 poniżej

## **1 – Brak podaży lub niedostateczna podaż przez niedrożność drenu**

### **Omówienie problemu:**

Różnice produkcyjne mogą spowodować, że zielone ramię CADD Flow Stop ściśnie i częściowo zablokuje przewód przed użyciem klinicznym. W takim przypadku istnieje ryzyko, że okluzja nie ustąpi po podłączeniu do pompy zbiornika lub zestawu do podawania, których dotyczy problem, a pompa może nie wykryć okluzji. **Może to spowodować niepełne dostarczenie lub niedostarczenie leku, mimo że pompa wyświetla, że infuzja przebiega prawidłowo.**

Zbiorniki na kasety z lekiem CADD Flow Stop i zestawy administracyjne CADD Flow Stop zapewniają ochronę przed swobodnym przepływem. Zgodnie z założeniem zielone, sprężynowe ramię obrotowe automatycznie zaciska dren, gdy zbiornik lub zestaw do podawania nie są podłączone do pompy. Podłączenie zbiornika lub zestawu do podawania do pompy powoduje, że pompa naciska ramię Flow Stop, umożliwiając przepływ płynu przez dren. **W pewnych okolicznościach przewód może pozostać niedrożny, mimo że zbiornik CADD lub zestaw do podawania są podłączone do pompy.**

**Produkty, których dotyczy problem:**

Dotyczy to niektórych zestawów do podawania CADD i kasety FLOW STOP, używanych ze wszystkimi pompami CADD. Pełną listę elementów, których dotyczy problem, zawiera Tabela 1 poniżej.

**Potencjalne ryzyko:**

Jeśli dren jest zatkany pod ramieniem Flow Stop, pompa nie może wykryć niedrożności i może nie prowadzić infuzji zgodnie z przeznaczeniem; może to spowodować **niedostarczenie** płynu/leku lub przerwanie terapii, mimo że pompa będzie wyświetlać, że infuzja przebiega prawidłowo. W zależności od podawanego leku, przerwa w terapii lub niedostateczna infuzja może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

**Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała zgłoszenia o czternastu poważnych obrażeniach i dwóch zgonach potencjalnie związanych z tym problemem.** Smiths Medical nie mógł potwierdzić, że zgony były bezpośrednio spowodowane przez produkt, którego dotyczy problem.

**Wytyczne dla farmaceutów:**

- Natychmiast zidentyfikuj posiadane produkty, których dotyczy problem, i upewnij się, że są one oddzielone i oznakowane jako objęte tą notatką, aby uniknąć stosowania ich z lekami podtrzymującymi życie.
- W przypadku stosowania z lekami podtrzymującymi życie należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smiths Medical w celu uzyskania informacji na temat alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD.
- Jeśli farmaceuta ma trudności z napełnianiem kaset z produktami, których dotyczy problem, należy rozważyć zmianę zestawu infuzyjnego na nowy i skontaktować się z działem Smiths Medical Global Complaint Management w celu zgłoszenia zdarzenia.

**Działania dla klinicystów i pacjentów:**

- Należy pamiętać, że w przypadku stosowania z pompą CADD produktów, których dotyczy niniejsza informacja bezpieczeństwa, może się wydawać, że infuzja leku odbywa się normalnie, ale ze względu na zatkany przewód tak się nie dzieje lub infuzja może być niewystarczająca, a pompa nie zgłosi alarmu.
- W przypadku pacjentów wymagających leków podtrzymujących życie zaleca się stosowanie alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD. Lekarze mogą kontaktować się z aptekami specjalistycznymi i omawiać dostępność alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD. W zależności od dostępności i konkretnej sytuacji pacjenta klinicyści mogą rozważyć zmianę pompy na alternatywną.
- W przypadku korzystania z produktów, których dotyczy ta notatka, należy zawsze napełniać zestaw za pomocą pompy (PRIME) i uważnie obserwować przepływ płynu podczas tego procesu. Jeśli płyn nie przepływa prawidłowo lub napełnianie trwa nienormalnie długo, lub jeśli pompa wyświetla wyższą niż oczekiwana objętość napełniania (PRIME), wymień zbiornik lub zestaw. Objętość napełniania jest podana na opakowaniu każdego zestawu do podawania.
- Jeśli lek pozostaje w zbiorniku po zakończeniu infuzji, skontaktuj się z lekarzem i Smiths Medical Global Complaint Management, aby zgłosić zdarzenie
- Klinicyści, podzielcie się tym listem z pacjentami opieki domowej i nauczcie ich, jak napełniać zestaw za pomocą pompy, jak wspomniano powyżej.

## 2 – False “No Disposable Attached (NDA)” Alarms

### Omówienie problemu:

Istnieje możliwość, że starsze pompy CADD mogą nie wykrywać, że pojemniki na leki CADD o pojemności 50 ml i 100 ml FLOW STOP są podłączone do pompy, gdy kasety są prawidłowo podłączone. Ten problem nie dotyczy pojemników na leki CADD o pojemności 250 ml z funkcją Flow-Stop i bez funkcji Flow-Stop.

Warianty produkcyjne niektórych zbiorników kaset na lek CADD FLOW STOP przepływu mogą zakłócać wykrywanie przez pompę prawidłowo zamocowanej kasety CADD. W takich sytuacjach pompa CADD-Legacy wyemituje podwójne ostrzeżenie dźwiękowe „No Disposable Attached (NDA)”, jeśli pompa nie może określić, czy kasecja CADD jest prawidłowo podłączona. Pompa zainicjuje alarm NDA, jeśli podwójny sygnał ostrzegawczy NDA nie zostanie rozwiązany w ciągu 2 minut. Użytkownik musi skasować alarm i rozwiązać przyczynę zdarzenia NDA przed użyciem pompy.

Przypominamy, że firma Smiths Medical poinformowała o zaprzestaniu sprzedaży pomp CADD-Legacy od końca 2019 r.

### Produkty, których dotyczy problem:

Zbiorniki kasetowe na leki o pojemności 50 ml i 100 ml z systemem FLOW STOP w przypadku stosowania z pompami infuzyjnymi CADD-Legacy. Pełną listę elementów, których dotyczy problem, zawiera Tabela 2 poniżej.

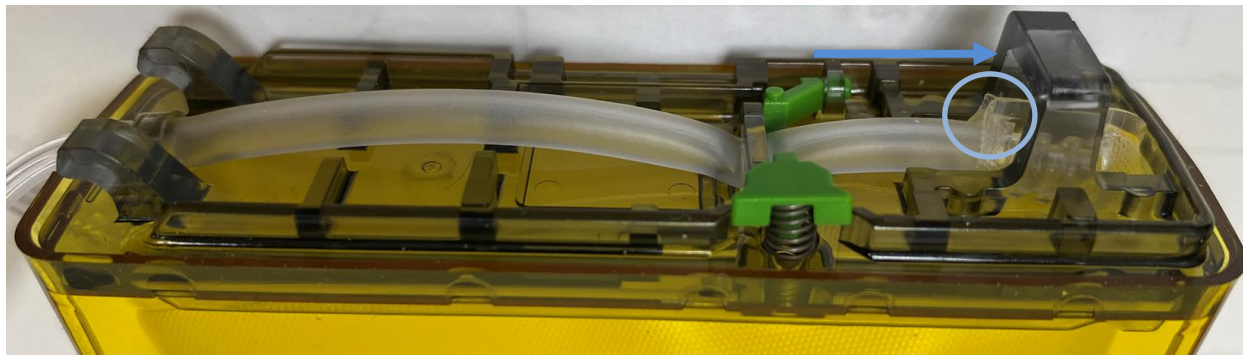
### Potencjalne ryzyko:

Alarm NDA zostanie zainicjowany, jeśli pompa nie wykryje kasety podczas próby rozpoczęcia infuzji przez użytkownika. W takiej sytuacji pompa wyświetla komunikat „No disposable, pump won't run” i opóźnia rozpoczęcie terapii. Jeżeli podczas infuzji pompa nie wykryje kasety i uruchomi alarm NDA, pompa przerwie podawanie i wyświetli komunikat „No disposable, clamp tubing”, co spowoduje przerwanie terapii. W zależności od podawanego leku opóźnienie lub przerwa w leczeniu może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

**Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała jedenaście zgłoszeń poważnych obrażeń i zero (0) zgłoszeń zgonów potencjalnie związanych z tym problemem.**

### Działania dla klinicystów i pacjentów:

- Należy pamiętać, że z powodu tego problemu pompa może nie wykryć odpowiednio kasety przed infuzją lub w jej trakcie, co spowoduje wyzwolenie alarmu. Jeśli pompa wyświetla alarm NDA, użytkownik może podjąć próbę usunięcia alarmu poprzez zmianę położenia zbiornika kasety na lek CADD, gdy jest podłączony do pompy, zmianę położenia zbiornika poprzez odłączenie od pompy i ponowne podłączenie go do pompy lub wymianę zbiornika.
- Alternatywnie użytkownik może wyjąć zbiornik z pompy i popchnąć plastikowy występ zaznaczony w kółku poniżej w kierunku łuku na zbiorniku, jak wskazuje strzałka na Rycinie 1.
- W przypadku pacjentów wymagających leków podtrzymujących życie zaleca się stosowanie alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD. Skontaktuj się z farmaceutą, aby omówić ich dostępność. W zależności od dostępności i konkretnej sytuacji pacjenta klinicyści mogą rozważyć zmianę pompy na alternatywną.
- Jeśli użytkownik nie może usunąć alarmu NDA, wymień zbiornik kasety, chociaż problemy mogą się powtórzyć, jeśli notatka dotyczy również tego produktu.
- Klinicyści, podzielcie się tym listem z pacjentami opieki domowej i poinstruuje ich o powyższych działaniach.



Rysunek 1. Zbiornik CADD

### Wytuczne dla farmaceutów:

- Natychmiast zidentyfikuj posiadane produkty, których dotyczy ta notatka, i upewnij się, że są one oddzielone i oznakowane jako objęte tą notatką, aby uniknąć stosowania z lekami podtrzymującymi życie.
- W przypadku stosowania z lekami podtrzymującymi życie należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Smiths Medical w celu uzyskania informacji na temat alternatywnych zestawów infuzyjnych CADD.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical:

Smiths Medical Contact	Contact Information	Areas of Support
Globalne zarządzanie reklamacjami	<a href="mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com">globalcomplaints@smiths-medical.com</a>	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje produktu
Obsługa klienta	<a href="mailto:ics@smiths-medical.com">ics@smiths-medical.com</a>	W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej akcji, w celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy technicznej

### Akcje Smiths Medical

Firma Smiths Medical wdrożyła działania naprawcze w celu wyeliminowania odchyłeń produkcyjnych, które doprowadziły do tych problemów.

### Wymagane działania klienta

1. Dopilnuj, aby wszyscy użytkownicy lub potencjalni użytkownicy tych urządzeń zostali natychmiast poinformowani o tym powiadomieniu i proponowanych środkach zaradczych.
2. Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie, pocztą elektroniczną na adres [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia.
3. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozprowadzili Państwo wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego zawiadomienia i poproszenie o zwrot wypełnionych formularzy. Po otrzymaniu wszystkich odpowiedzi od klientów prosimy o zestawienie informacji w **JEDNORAZOWYM WYPEŁNIONYM** formularzu wyszczególniającym **WSZYSTKIE DOTYCZĄCE ELEMENTY**,

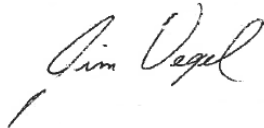
NUMERY PARTII i ILOŚCI, a następnie odesłanie tego JEDNEGO KOMPLETNEGO FORMULARZA do [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com).

**Informacje ogólne**

Właściwe władze krajowe zostały powiadomione o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Smiths Medical dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom wysokiej jakości produkty i usługi. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Jim Vogel  
Vice President of Quality

**Tabela 1: Przedmioty, których dotyczy problem, dotyczy problemu 1 — brak podaży lub niedostateczna podaż związana z niedrożnością przewodów**

Numer kat.	Opis	Zakres numerów partii, których to dotyczy	
		Pierwszy numer LOT	Ostatni numer LOT
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4321035
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4321033
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4329617
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4327070
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4330868
21-7310-24	250-mL CADD Blue Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062404	4311957
21-7321-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773534	4304720
21-7322-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776375	4321320
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4315950
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4321310
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
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	4315928
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	4320131
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	4320791

Numer kat.	Opis	Zakres numerów partii, których to dotyczy	
		Pierwszy numer LOT	Ostatni numer LOT
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776315	4304717
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	4315934
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	4308567
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	4309466
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4315948
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4290737
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	4291416
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	4302528
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	4298383
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	4279921

**Tabela 2: Przedmioty, których dotyczy problem, problem 2 — fałszywe alarmy „No Disposable Attached (NDA)”**

Zbiorniki kasetowe na lek o pojemności 50 ml i 100 ml z FLOW STOP w przypadku stosowania ze starszymi systemami infuzyjnymi CADD.

Numer kat.	Opis	Zakres numerów partii, których to dotyczy	
		Pierwszy numer LOT	Ostatni numer LOT
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4315903
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4315907
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4315911
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	4291416



## INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: FORMULARZ ODPOWIEDZI

### Zestawy do infuzji CADD™ do użycia z pompami CADD

15 grudnia 2022

**Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. Niewypełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować niewłaściwym, opóźnionym lub odmową przyznania zwrotu.**

Proszę odesłać wypełniony formularz na adres [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), Smiths Medical Customer Service i lokalnego przedstawiciela handlowego.

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, podaj tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora, aby umożliwić identyfikację	

**TAK**, posiadam dotknięty problemem produktu, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższe adresy e-mail)

**NIE** posiadam dotkniętego problemem produktu, (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższe adresy e-mail)

Produkty przeniesione/już nie posiadane; proszę podać dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa Firmy: \_\_\_\_\_
- Adres/Miasto/Województwo/Kod pocztowy: \_\_\_\_\_
- Imię i Nazwisko: \_\_\_\_\_
- Numer/ e-mail kontaktowy: \_\_\_\_\_

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej do poziomu detalicznego?  **TAK**  **NIE**

- Jeśli tak, czy powiadomiłeś swoich klientów detalicznych, przekazując im formularz odpowiedzi i prosząc o jego wypełnienie i odesłanie?  **TAK**  **NIE** (jeśli nie, proszę o tłumaczenie)

**Jeśli dystrybuowałeś produkt dalej, podaj listę swoich klientów detalicznych, w tym imię i nazwisko klienta, adres, miasto, województwo, kod pocztowy, numer telefonu i ilość rozprowadzanego produktu wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe wymienione powyżej aby firma Smiths Medical mogła zweryfikować skuteczność tego powiadomienia na odpowiednim poziomie.**

**Zdarzenia niepożądane i reklamacje związane ze stosowaniem tych produktów należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami firmy Smiths Medical ([globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com))**