

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING BETREFFENDE
MEDISCHE HULPMIDDELEN - *Update***

CADD™ Infusion System Infusion Sets voor gebruik met de CADD pompen

19 juni 2023

Beste CADD klant:

- Directeur Farmacie
- Directeur Verpleegkunde
- Directeur Risk Management

Update van de dringende veiligheidskennisgeving van datum 15 december 2022 (bijgewerkte inhoud weergegeven in rood lettertype): Smiths Medical heeft nog meer batch nummers van de CADD Infusion System infusiesets geïdentificeerd die mogelijk zijn getroffen door de problemen die in dit bericht worden genoemd. Deze herziene mededeling wordt uitgegeven om u op de hoogte te stellen van de volledige reeks getroffen producten en de aanvullende maatregelen die Smiths Medical heeft genomen. Controleer alle producten in uw voorraad om vast te stellen of deze zijn getroffen door de problemen in dit bericht. Tabellen 1 en 2 zijn bijgewerkt om de extra partijen op te nemen

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te brengen van twee mogelijke problemen met de CADD Infusion System Infusion Sets. Deze brief geeft details over de mogelijke problemen, de betrokken producten, en de vereiste stappen die moeten worden uitgevoerd.

Let op de specifieke instructies voor de behandeling van patiënten die een levensverlengende therapie nodig hebben: Voor infusie van levensverlengende medicatie wordt het gebruik van alternatieve CADD-infusiesets aanbevolen. Om ervoor te zorgen dat alternatieve infusiesets met voorrang beschikbaar zijn, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Smiths Medical voor informatie over het verkrijgen van alternatieve CADD-infusiesets.

Betrokken producten:

Probleem 1: Gebrek aan toediening of te weinig toediening door blokkade van slangen	Gespecificeerde medicijncassette-reservoirs met flowstop en toedieningssets die worden gebruikt met alle CADD-pompen, zoals beschreven in tabel 1.
Probleem 2: Valse "No Disposable Attached (NDA)" alarmeren	Gespecificeerde 50 mL en 100 mL medicijncassette reservoirs met Flow Stop gebruikt met CADD Legacy Infusion Systems, zoals beschreven in Tabel 2 hieronder.

Probleem 1 – Gebrek aan toediening of te weinig toediening door blokkade van slangen

Overzicht van het probleem:

Fabricage variaties kunnen ertoe leiden dat de groene CADD Flow Stop arm wordt samengedrukt en de slang gedeeltelijk afsluit vóór klinisch gebruik. Als dit gebeurt, bestaat de kans dat de blokkade niet verdwijnt wanneer een betrokken reservoir of toedieningsset op de pomp wordt aangesloten, en dat de pomp mogelijk de blokkade niet detecteert. **Dit kan leiden tot een te lage of geen toediening van medicatie, ondanks dat de pomp aangeeft dat het infuusgoed werkt.**

CADD Flow Stop Medicatie Cassette Reservoirs en CADD Flow Stop Toedieningssets bieden bescherming tegen free-flow. Door het ontwerp knijpt een groene, veerbelaste draaibare arm de slang automatisch dicht wanneer het reservoir of de toedieningsset niet op een pomp is geïnstalleerd. Aansluiting van het reservoir of de toedieningsset op de pomp, zorgt ervoor dat de pomp de Flow Stop arm een duw geeft waardoor de vloeistof door de slang kan stromen. **In bepaalde omstandigheden kan de slang afgesloten blijven, ook al is het CADD-reservoir of de toedieningsset in de pomp geplaatst.**

Betrokken producten:

Bepaalde CADD-toedieningssets en medicijn-cassettes met flowstop die met alle CADD-pompen worden gebruikt. Zie Tabel 1 hieronder voor de volledige lijst van betrokken artikelen.

Potentieel Risico:

Als de slang onder de Flow Stop-arm is afgesloten, kan de pomp de afsluiting niet detecteren en kan de infusie niet plaatsvinden zoals bedoeld; er kan **te weinig** vloeistof/medicatie worden toegediend of de therapie kan worden **onderbroken**, ook al geeft de pomp aan dat de infusie goed verloopt. Afhankelijk van de toegediende medicatie kan een onderbreking van de therapie of een te lage infusie de patiënt ernstig letsel toebrengen of de dood tot gevolg hebben.

Tot op heden heeft Smiths Medical veertien meldingen ontvangen van ernstig letsel en twee sterfgevallen die mogelijk verband houden met dit probleem. Smiths Medical kon niet bevestigen dat de sterfgevallen rechtstreeks door het betrokken product zijn veroorzaakt.

Acties voor apothekers:

- Identificeer onmiddellijk de betrokken producten in uw bezit en zorg ervoor dat deze producten worden gescheiden en gelabeld als betrokken bij deze veiligheidskennisgeving om gebruik voor levensverlengende medicatie te voorkomen.
- Voor gebruik met levensverlengende medicatie, neem contact op met de klantenservice van Smiths Medical voor informatie over het verkrijgen van alternatieve CADD-infusiesets.
- Als de apotheker problemen ondervindt met het vullen van de cassettes van de betrokken producten, overweeg dan een nieuwe infusieset en neem contact op met Smiths Medical Global Complaint Management om het voorval te melden.

Acties voor artsen en patiënten:

- Als u producten gebruikt met uw CADD-pomp die onder deze veiligheidskennisgeving vallen, kan het lijken alsof de medicatie normaal wordt toegediend, maar als gevolg van de afgesloten slang is het mogelijk dat de medicatie helemaal niet of te weinig wordt toegediend.
- Voor patiënten die levensverlengende medicatie nodig hebben, wordt het gebruik van alternatieve CADD-infusiesets aanbevolen. Artsen kunnen contact opnemen met de gespecialiseerde apotheken en de beschikbaarheid van alternatieve CADD-infusiesets bespreken. Afhankelijk van de beschikbaarheid en specifieke patiëntensituaties kunnen artsen overwegen om patiënten over te schakelen op een alternatieve pomp.

- Bij gebruik van producten die onder deze veiligheidskennisgeving vallen, moet de set altijd worden geprimed met de pomp en moet de vloeistofstroom tijdens dit proces goed in de gaten worden gehouden. Als de vloeistof niet goed stroomt of er abnormaal lang over doet om te primen, of als het priming volume van de pomp hoger is dan verwacht, moet u het reservoir of de set vervangen. Het priming volume staat vermeld op de verpakking van elke toedieningsset.
- Als er na afloop van de infusie medicatie in het reservoir achterblijven, neem dan contact op met uw arts en met Smiths Medical Global Complaint Management om het voorval te melden.
- Artsen, deel deze brief met uw thuiszorgpatiënten en leer hen de set te primen met de pomp zoals hierboven vermeld.

Probleem 2: Valse "No Disposable Attached (NDA)" alarmen

Overzicht van het probleem:

Het is mogelijk dat **CADD-Legacy-pompen niet detecteren dat 50 mL en 100 mL CADD Medicatie Cassette Reservoirs met Flow Stop op de pomp zijn aangesloten wanneer de cassettes correct zijn bevestigd**. Dit probleem heeft geen invloed op CADD Medicatie cassette reservoirs van 250 ml met en zonder Flow Stop.

Fabricage variaties bij bepaalde CADD Medicatie Cassette Reservoirs met Flow Stop kunnen verhinderen dat de pomp een correct bevestigde CADD cassette detecteert. In dergelijke situaties geeft de CADD-Legacy-pomp een dubbele pieptoonwaarschuwing "No Disposable Attached (NDA)" als de pomp niet kan vaststellen dat de CADD-cassette correct is bevestigd. De pomp activeert een NDA-alarm als de dubbele pieptoon niet binnen 2 minuten wordt opgeheven. De gebruiker moet het alarm wissen en de oorzaak van het NDA-gebeurtenis oplossen voordat hij de pomp gebruikt.

Ter herinnering, Smiths Medical heeft aangekondigd de verkoop van CADD-Legacy-pompen te beëindigen met ingang van eind 2019.

Betrokken artikelen:

50 mL en 100 mL Medicatie Cassette Reservoirs met Flow Stop bij gebruik met CADD-Legacy infuuspompen. Zie Tabel 2 hieronder voor de volledige lijst van betrokken artikelen.

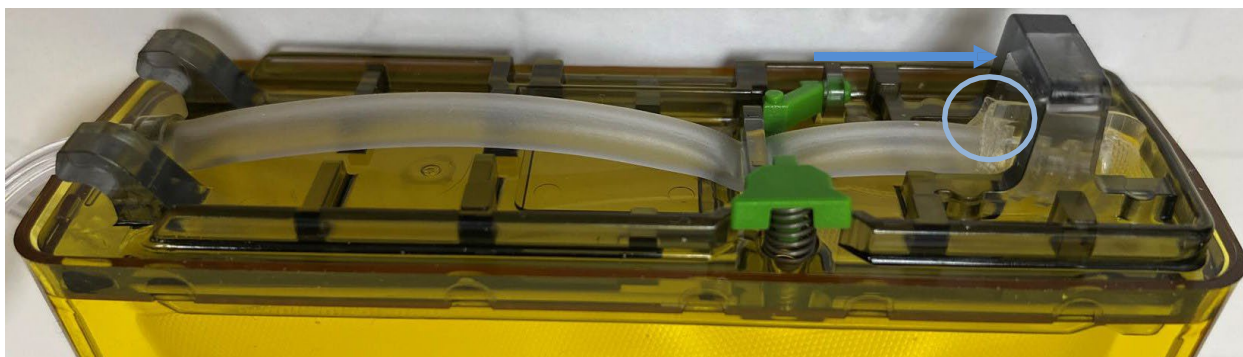
Potentieel risico:

Er wordt een NDA-alarm geactiveerd als de pomp de cassette niet detecteert wanneer de gebruiker probeert een infusie te starten. Deze situatie leidt ertoe dat de pomp "No disposable, pump won't run" weergeeft en de **start van de therapie vertraagt**. Tijdens de infusie, als de pomp de cassette niet detecteert en een NDA-alarm activeert, zal de pomp de toediening stoppen en "No disposable, clamp tubing" weergeven, wat resulteert in een onderbreking van de therapie. Afhankelijk van het toegediende geneesmiddel kan een vertraging of onderbreking van de therapie ernstige schade toebrengen aan de patiënt of de dood tot gevolg hebben.

Tot op heden heeft Smiths Medical elf meldingen van ernstig letsel en nul (0) meldingen van sterfgevallen ontvangen die mogelijk verband houden met dit probleem.

Acties voor artsen en patiënten:

- Wees ervan bewust dat de pomp door dit probleem de cassette mogelijk niet adequaat detecteert vóór of tijdens een infusie, en dat er een alarm afgaat. Als een pomp een NDA-alarm geeft, kan de gebruiker proberen het alarm op te lossen door de CADD Medicatie cassette reservoir opnieuw te plaatsen terwijl deze op de pomp is aangesloten, het reservoir opnieuw te plaatsen door het los te koppelen van de pomp en opnieuw op de pomp aan te sluiten, of het reservoir te vervangen.
- Als alternatief kan de gebruiker het reservoir van de pomp verwijderen en de in de onderstaande cirkel gemarkeerde plastic rand naar de boog op het reservoir duwen, zoals aangegeven door de pijl in figuur 1.
- Voor patiënten die levensverlengende medicatie nodig hebben, wordt het gebruik van alternatieve CADD-infusiesets aanbevolen. Neem contact op met de apotheker om de beschikbaarheid van alternatieve CADD-infusiesets te bespreken. Afhankelijk van de beschikbaarheid en specifieke patiëntensituaties kunnen artsen overwegen patiënten over te schakelen op een alternatieve pomp.
- Als de gebruiker het NDA-alarm niet kan oplossen, vervang dan het reservoir van de cassette, hoewel de problemen zich kunnen herhalen als dat product ook onder deze veiligheidskennisgeving valt.
- Artsen, deel deze brief met uw thuiszorgpatiënten en informeer hen over bovenstaande acties.



Figuur 1. CADD Reservoir

Acties voor apothekers:

- Identificeer onmiddellijk de betrokken producten in uw bezit en zorg ervoor dat deze producten worden gescheiden en gelabeld als betrokken bij deze veiligheidskennisgeving om gebruik voor levensverlengende medicatie te voorkomen.
- Neem voor gebruik met levensverlengende medicatie contact op met de klantenservice van Smiths Medical voor informatie over het verkrijgen van alternatieve CADD-infusiesets.

Voor verdere inlichtingen kunt u contact opnemen met Smiths Medical via de volgende gegevens

Smiths Medical Contact	Contact Informatie	Ondersteuning
Globaal klachtenbeheer	globalcomplaints@icumed.com	Om ongewenste voorvallen of productklachten te melden
Klantenservice	nederland@icumed.com	Voor vragen over deze veiligheidskennisgeving, voor aanvullende informatie of technische bijstand

Acties van Smiths Medical

Smiths Medical heeft corrigerende maatregelen genomen om de fabricage variaties die tot deze problemen hebben geleid te verhelpen.

Door de klant vereiste maatregelen

1. Zorg ervoor dat alle gebruikers of potentiële gebruikers van deze producten onmiddellijk op de hoogte worden gesteld van deze kennisgeving en de voorgestelde maatregelen.
2. Vul het antwoordformulier op de laatste pagina in en stuur het **binnen tien dagen na ontvangst** per e-mail terug naar EMEA-Quality@icumed.com om te bevestigen dat u deze kennisgeving begrijpt.
3. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk betrokken producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk aan hen door en vraag hen de ingevulde formulieren naar u terug te sturen. Wanneer u alle reacties van uw klanten heeft ontvangen, verzoeken wij u de informatie te bundelen in één enkel volledig ingevuld formulier met vermelding van **ALLE BETROKKEN ITEMS, PARTIJNUMMERS en HOEVEELHEDEN** en dit **ENKEL VOLLEDIG FORMULIER** terug te sturen naar EMEA-Quality@icumed.com.

Algemene informatie

Uw nationale bevoegde autoriteit is in kennis gesteld van deze veldveiligheidsmededeling.

Smiths Medical zet zich in voor het leveren van kwaliteitsproducten en service aan onze klanten. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

...

Vice President of Quality

Tabel 1: Update - Betrokken producten voor probleem 1 - Geen of te weinig toediening in verband met een blokkade van de slangen

Veranderingen in de getroffen producten ten opzichte van de oorspronkelijke kennisgeving zijn in de tabel hieronder aangegeven met * en in rood lettertype

Product nummer	Beschrijving	Betrokken batch nummer range	
		Beginnend batch nummer	Laatste batch nummer
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4321035
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4329608*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4329630*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334070*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4330870*
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	4334318*
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	4321316*
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

Product number	Beschrijving	Betrokken batch nummer range	
		Beginnend batch nummer	Laatste batch nummer
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	4334332*
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	4320791
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776315	4308547*
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	4315935*
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	4315953*
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	4329633*

Product nummer	Beschrijving	Betrokken batch nummer range	
		Beginnend batch nummer	Laatste batch nummer
21-7609-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with NRFit™ connector with f low stop, yellow-striped tubing, clamp and female NRFit connector. Yellow stopper included	4072200	4334088*
21-7624-24	CADD Yellow Administration Set with NRFit™ connector with bag spike, f low 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, f low stop, yellow-striped tubing, 0.2µm air-eliminating f filter, clamp, and one-way checkvalve with male NRFit connector	4076410	4308542*

Tabel 2: Update - Betrokken producten voor probleem 2- Valse "No Disposable Attached (NDA)"-alarmen

50 mL en 100 mL Medicatie Cassette Reservoirs met Flow Stop bij gebruik met **CADD-Legacy Infusie Systemen**.

Veranderingen in de getroffen producten ten opzichte van de oorspronkelijke kennisgeving zijn in de tabel hieronder aangegeven met * en in rood lettertype

Product nummer	Beschrijving	Betrokken batch nummer range	
		Beginnend batch nummer	Laatste batch nummer
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	4299610*

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING BETREFFENDE MEDISCHE
HULPMIDDELEN – ANTWOORDFORMULIER - *Update***
CADD™ Infusion System Infusion Sets voor gebruik met de CADD pompen

19 juni 2023

Controleer uw voorraad en vul onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet hebt.

Stuur het ingevulde formulier terug naar EMEA-Quality@icumed.com.

Naam ziekenhuis/afdeling	
Adres ziekenhuis/afdeling	
Telefoon nummer	
Naam en title van de person die dit formulier invult	
Handtekening van de person die dit formulier invult	
Datum	
Indien aangekocht via een distributeur, vermeld hier de naam/locatie van de distributeur met het oog op de traceerbaarheid.	

JA, ik heb het betrokken product, ik heb de gebruikers in mijn afdeling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies opgevolgd (dit formulier invullen en terugsturen naar bovenstaande e-mailadressen)

Ik heb **GEEN** betrokken product (dit formulier invullen en terugsturen naar bovenstaande e-mailadressen)

Producten overgedrage / geen eigenaar meer; vermeld de contactgegevens van de nieuwe eigenaar:

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres/Stad/Land: _____
- Contact Naam: _____
- Contact telefoon/E-mail Adres: _____

• Heeft u het product verder gedistribueerd? **JA** **NEE**

- Zo ja, heeft u uw klanten op de hoogte gebracht door hun een antwoordformulier te verstrekken en hente vragen dit in te vullen en aan u terug te sturen? **JA** **NEE** (als nee, leg hieronder uit)

Als u het product verder hebt gedistribueerd, geef dan de lijst van uw klanten, inclusief naam, adres, stad, land, telefoonnummer en hoeveelheid gedistribueerd product samen met uw ingevulde antwoordformulier door aan de hierboven vermelde contactinformatie, zodat Smiths Medical de effectiviteit van de terugroepmelding op het juiste niveau kan controleren.

Ongewenste voorvallen en klachten in verband met het gebruik van deze producten moeten worden gemeld en gemaild naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical (globalcomplaints@icumed.com).