smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical ASD, Inc. 6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com/

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - *Aggiornamento*

Set di sistemi di infusione CADD™ per l'uso con pompe CADD™

19 giugno 2023

Caro stimato cliente CADD:

- Direttore di farmacia
- Direttore infermieristico
- Direttore di Risk Management (Gestione del rischio)

Aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 15 Dicembre 2022 (il contenuto aggiornato è indicato in carattere rosso): Smiths Medical ha identificato altri lotti di set per infusione del sistema CADD potenzialmente oggetto dei problemi riportati in questo avviso. Questa nuova comunicazione viene emessa per mettervi al corrente della lista completa di lotti interessati e delle ulteriori azioni intraprese da Smiths Medical. Vi invitiamo gentilmente a controllare tutti i prodotti presenti nel vostro inventario per determinare se sono interessati dai problemi riportati in questo avviso. Le tabelle 1 e 2 sono state aggiornate per includere i lotti aggiuntivi.

Smiths Medical invia questa lettera per informarla di due potenziali problemi con i set per infusione del sistema CADD. Questa notifica descrive in dettaglio i problemi, i lotti interessati e i passaggi necessari da eseguire.

Si prega di notare le istruzioni specifiche per il trattamento di quei pazienti che necessitano di una terapia di sostegno vitale: Per l'infusione dei farmaci di terapia di sostengono vitale, si raccomanda l'uso di set di infusione CADD alternativi. Per garantire la disponibilità prioritaria di set di infusione alternativi, contattare il servizio clienti Smiths Medical per informazioni su come ottenerli.

Prodotti coinvolti:

Problema 1: Mancata o insufficiente erogazione correlata all'occlusione del tubo	Specifico per i serbatoi a cassetta per farmaci Flow stop e set di somministrazione utilizzati con tutte le pompe CADD, come descritto nella Tabella 1 in basso
Problema 2: Falso allarme "Cass. Staccata. Pompa non funz." (riportato di seguito come allarme NDA)	Specifico per i serbatoi a cassetta per farmaci flow stop da 50 e 100 ml utilizzati con i sistemi ad infusione CADD legacy, come descritto nella Tabella 2 in basso

Problema 1 - Mancata o insufficiente erogazione correlata all'occlusione del tubo

Panoramica del problema:
Le variazioni di produzione possono causare la compressione del braccio CADD Flow Stop verde e l'occlusione parziale del tubo prima dell'uso clinico. Se ciò si verifica, è possibile che l'occlusione non si risolva quando un serbatoio o un set di somministrazione viene collegato alla pompa e la pompa potrebbe non rilevare l'occlusione. **Ciò può comportare una mancata o insufficiente**

erogazione del farmaco nonostante la pompa indichi che l'infusione stia avvenendo correttamente.

I serbatoi a cassetta per farmaci CADD Flow Stop e i set di somministrazione CADD Flow Stop forniscono una protezione da flusso libero. Da design, un braccio girevole verde caricato a molla chiude automaticamente il tubo quando il serbatoio o il set di somministrazione non è collegato alla pompa. Collegando il serbatoio o il set di somministrazione alla pompa, la pompa spinge il braccio di arresto del flusso, consentendo il flusso del fluido attraverso il tubo.
In determinate circostanze, il tubo può rimanere occluso anche se il serbatoio CADD o il set di somministrazione è collegato alla pompa.

Prodotti coinvolti:
Sono coinvolti alcuni set di somministrazione CADD e serbatoi a cassetta per farmaci Flow Stop utilizzati con tutte le pompe CADD. Consulare la tabella 1 per la lista dettagliata dei dispoitivi coinvolti.

Potenziale rischio:
Se il tubo si ostruisce sotto il braccio Flow Stop, la pompa non è in grado di rilevare l'occlusione e potrebbe non infondere come previsto; ciò potrebbe causare un'erogazione insufficiente del fluido/farmaco o causare un'interruzione della terapia, anche se la pompa indicherà che l'infusione stia avvenendo correttamente. A seconda del farmaco da infondere, un'interruzione della terapia o un'infusione insufficiente potrebbe causare gravi danni al paziente o la morte.

Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto segnalazioni di quattordici feriti gravi e due decessi potenzialmente correlati a questo problema. Smiths Medical non ha potuto confermare che i decessi siano stati causati direttamente dal prodotto interessato.

Azioni per i farmacisti:
- Identificare immediatamente i prodotti coinvolti in tuo possesso e assicurati che questi siano separati ed etichettati come prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza evitando il loro utilizzo come farmaci di terapia di sostegno vitale.
- In caso di uso con farmaci salvavita, contattare il servizio clienti Smiths Medical per ricevere informazioni sulla ricezione di set di infusione CADD alternativi.
- Se si riscontra difficoltà nel riempire le cassette dei prodotti interessati, valutare la possibilità di passare ad un nuovo set di infusione e contattare Smiths Medical Global Complaint Management per segnalare l'evento

Azioni per medici e pazienti:
- Essere consapevoli del fatto che se si utilizzano prodotti coinvolti da questo Avviso di Sicurezza con la propria pompa CADD, il farmaco potrebbe sembrare infuso normalmente ma, a causa del tubo occluso, potrebbe non essere affatto infuso o potrebbe esserlo in maniera insufficiente senza che la pompa dia l'allarme.
- Per i pazienti che necessitano di farmaci salvavita, si raccomanda l'uso di set di infusione CADD alternativi. I medici possono contattare le farmacie specializzate e valutare la disponibilità di set di infusione CADD alternativi. A seconda della disponibilità e delle situazioni specifiche del paziente, i medici possono prendere in considerazione il passaggio ad una pompa alternativa per i pazienti.
- Quando si utilizza uno dei prodotti riportati in questo Avviso di Sicurezza, riempire sempre il set utilizzando la pompa e osservare attentamente il flusso del fluido durante questo processo. Se il fluido non scorre correttamente o impiega un tempo eccessivamente lungo

per il riempimento o se la pompa riporta un volume di riempimento superiore al previsto, sostituire la cassetta o il set. Il volume di riempimento è riportato sulla confezione di ciascun set di somministrazione.

- Se il farmaco rimane nel serbatoio al termine dell'infusione, contattare il proprio medico e il Global Complaint Management di Smiths Medical per segnalare l'evento
- Medici, condividete questa lettera con i vostri pazienti domiciliari e istruiteli a riempire il set utilizzando la pompa come menzionato sopra.

Problema 2 –Falso allarme "Cass. Staccata. Pompa non funz." (allarme NDA)

Panoramica del problema:
È possibile che le pompe **CADD-Legacy non rilevino che i serbatoi a cassetta per farmaci CADD da 50 ml e 100 ml con arresto del flusso sono collegati alla pompa quando le cassette sono correttamente collegate**. Questo problema non riguarda i serbatoi a cassetta del farmaco CADD Flow-Stop e non-Flow Stop da 250 ml.

Le variazioni di produzione di alcuni serbatoi a cassetta per farmaci CADD Flow Stop possono interferire con il rilevamento da parte della pompa di una cassetta CADD correttamente collegata. In tali situazioni, la pompa CADD-Legacy emette un doppio segnale acustico "Cass. Staccata. Pompa non funz." se la pompa non è in grado di determinare che la cassetta CADD è collegata correttamente. La pompa avvierà un allarme NDA se l'avviso di doppio segnale acustico NDA non viene risolto entro 2 minuti. L'utente deve cancellare l'allarme e risolvere la causa dell'evento NDA prima di utilizzare la pompa.

Come promemoria, Smiths Medical ha annunciato l'interruzione della vendita delle pompe CADD-Legacy, a partire dalla fine del 2019

Prodotti coinvolti:
Serbatoi a cassetta per farmaci da 50 ml e 100 ml Flow Stop quando utilizzati con pompe per infusione CADD-Legacy. Vedere la Tabella 2 di seguito per l'elenco completo degli elementi interessati.

Potenziale rischio:
Verrà avviato un allarme NDA se la pompa non rileva la cassetta quando l'utente tenta di avviare un'infusione. Questa situazione fa sì che la pompa visualizzi "Cass. staccata, pompa non funz." e **ritarda l'inizio della terapia**. Durante l'infusione, se la pompa non rileva la cassetta e fa scattare un allarme NDA, la pompa interromperà l'erogazione e visualizzerà "Cass. Staccata, clampare tubo", con conseguente interruzione della terapia. A seconda dell'infusione del farmaco, un ritardo o un'interruzione della terapia potrebbe causare gravi danni al paziente o la morte.

Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto undici segnalazioni di lesioni gravi e zero (0) segnalazioni di decessi potenzialmente correlati a questo problema.

Azioni per medici e pazienti:

- Tenere presente che la pompa potrebbe non rilevare adeguatamente la cassetta prima o durante un'infusione a causa di questo problema e verrà attivato un allarme. Se una

pompa visualizza un allarme NDA, l'utente può tentare di risolvere l'allarme riposizionando il serbatoio a cassetta per farmaci CADD mentre è collegato alla pompa, riposizionando il serbatoio scollegandolo dalla pompa e ricollegandolo alla pompa oppure sostituendo il serbatoio.

- In alternativa, l'utilizzatore può rimuovere il serbatoio dalla pompa e spingere la sporgenza in plastica evidenziata nel cerchio sottostante verso l'arco sul serbatoio come indicato dalla freccia nella Figura 1.
- Per i pazienti che necessitano di farmaci salvavita, si raccomanda l'uso di set di infusione CADD alternativi. Contattare il farmacista per valutare la disponibilità di set di infusione CADD alternativi. A seconda della disponibilità e delle situazioni specifiche del paziente, i medici possono prendere in considerazione il passaggio dei pazienti ad una pompa alternativa per i pazient.
- Se l'utilizzatore non è in grado di risolvere l'allarme NDA, sostituire il serbatoio a cassetta, anche se i problemi potrebbero ripresentarsi se anche quel prodotto è interessato da questo FSN.
- Medici, condividete questa lettera con i vostri pazienti domiciliari e informateli sulle azioni di cui sopra.

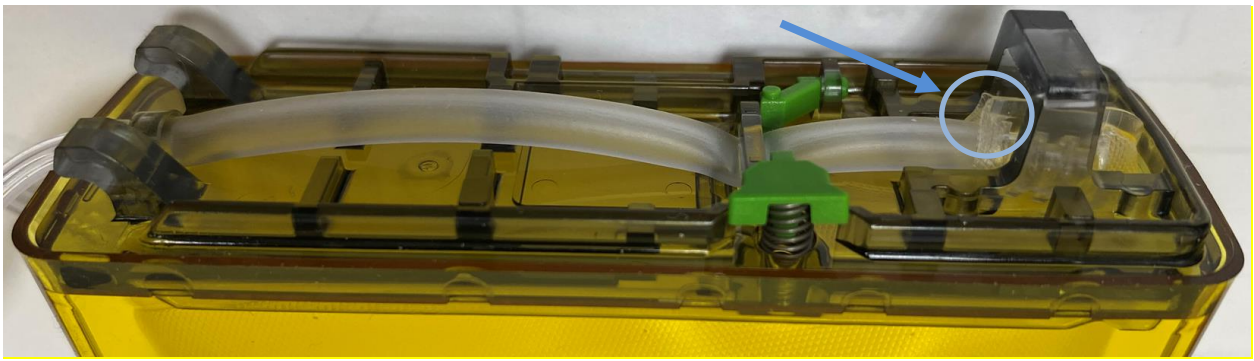

Figura 1.Serbatoio CADD

Azioni per i farmacisti:

- Identifica immediatamente i prodotti coinvolti in tuo possesso e assicurati che questi prodotti siano separati ed etichettati come interessati da questo FSN per evitare l'uso per farmaci di sostegno vitale.
- Per l'uso con farmaci salvavita, contattare il servizio clienti Smiths Medical per informazioni su come ottenere set di infusione CADD alternativi.

Per ulteriori domande, si prega di contattare Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

Contatti Smiths Medical	Riferimentio di contatto	Area di supporto
Gestione globale dei reclami (CGM)	globalcomplaints@icumed.com	Per riportare eventi avversi o reclami su prodotto
Servizio clienti	info.it@icumed.com	Per qualsiasi domanda relativamente a questa azione, per informazioni aggiunti o assistenza tecnica

Smiths Medical ASD, Inc. 6000 Nathan Lane N.
Minneapolis, MN 55442
https://www.icumed.com/

Azioni di Smiths Medical

Smiths Medical ha implementato azioni correttive per affrontare le variazioni di produzione che hanno portato a questi problemi.

Azioni richieste sul cliente

1. Assicurarsi che tutti gli utenti o potenziali utenti di questi dispositivi siano immediatamente messi al corrente di questa notifica e delle soluzioni proposte.
2. Completare e restituire il modulo di risposta presente nell'ultima pagina, via e-mail a EMEA-Quality@icumed.com **entro dieci giorni dalla ricezione** per confermare la comprensione di questa notifica.
3. DISTRIBUTORI: Se avete distribuito prodotti potenzialmente interessati ai vostri clienti, inoltrate loro immediatamente questo avviso e chiedete di restituirvi i moduli compilati. Dopo aver ricevuto tutte le risposte dai clienti, si prega di compilare le informazioni in un UNICO MODULO COMPLETATO specificando TUTTI GLI ARTICOLI INTERESSATI, NUMERI DI LOTTO e QUANTITA' e restituire questo UNICO MODULO COMPLETO a EMEA-Quality@icumed.com.

Informazioni generali

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai nostri clienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare.

Cordiali saluti,

Jim Vegel
Vice President of Quality

Tabella 1: Aggiornamento- Lotti affetti dal Problema 1: Mancata o insufficiente erogazione correlata all'occlusione del tubo

Le modifiche apportate ai range dei lotti coinvolti rispetto all'avviso iniziale sono riportate con * e in carattere rosso nella tabella in basso

List Number	Descrizione	Range dei lotti coinvolti	
		Numero di lotto iniziale	Numero di lotto finale
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

List Number	Descrizione	Range dei lotti coinvolti	
		Numero di lotto iniziale	Numero di lotto finale
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-waycheckvalve 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*

List Number	Descrizione	Range dei lotti coinvolti	
		Numero di lotto iniziale	Numero di lotto finale
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	4334088*
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	4309481*
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	4308542*

Tabella 2: Aggiornamento - Lotti affetti dal Problema 2 - Falso allarme "Cass. Staccata. Pompa non funz." (allarme NDA)

Serbatoi a cassetta per farmaci Flow Stop da 50 mL e 100 mL quando utilizzato con i **sistemi di infusione Legacy CADD**

Le modifiche apportate ai range dei lotti coinvolti rispetto all'avviso iniziale sono riportate con * e in carattere rosso nella tabella in basso

List Number	Descrizione	Range dei lotti coinvolti	
		Numero di lotto iniziale	Numero di lotto finale
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*

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: FORM DI RISPOSTA - *Aggiornamento*

Set di sistemi di infusione CADD™ per l'uso con pompe CADD™

19 giugno 2023

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-Quality@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 tracciabiltà	

☐ **SI**, sono in possesso di prodotto affetto. Ho notificato gli utlizzatori 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)

☐ Dispositivi consegnati/non più posseduti; per favore riporta le informazioni di contatto del nuovo proprietario:

- Nome commerciale: _____
- Indirizzo/Città/Stato/CAP: _____
- Nome del contatto: _____
- Telefono/Indirizzo e-mail del contatto: _____

- Hai distribuito prodotti oltre il livello di vendita al dettaglio? ☐ **SI** ☐ **NO**
  - Se si, hai avvisato i tuoi clienti di vendita al dettaglio e inviato loro questo form di risposta chiedendogli di completarlo e di restituirtelo 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 clienti, 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 Dipartmento Smiths Medical del Global Complaint Management (globalcomplaints@icumed.com)