

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN
CADD™ Medicatie Cassette Reservoirs

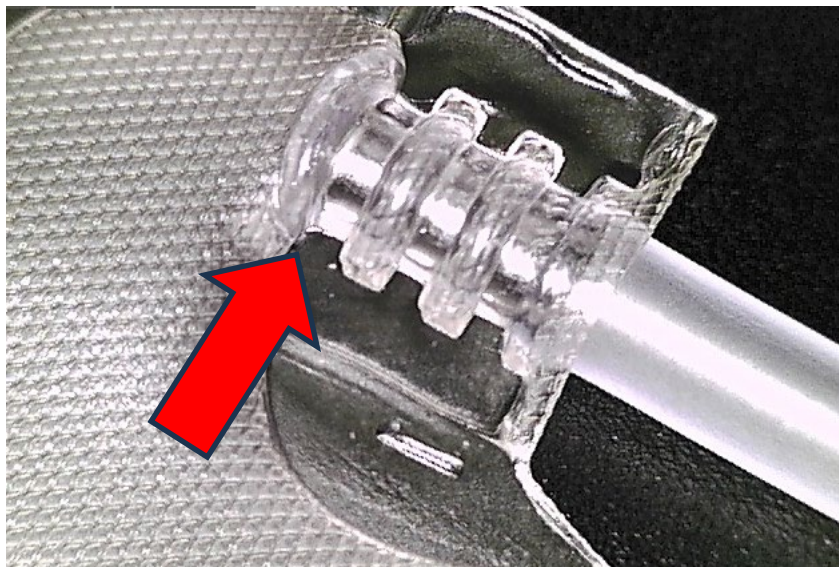
5 september 2024

Beste CADD klant:

Smiths Medical stuurt deze brief om u op de hoogte te brengen van een potentieel probleem met specifieke modellen en lot nummers van de 50ml en 100ml CADD Medicatie cassette reservoirs. Deze brief beschrijft de details over de mogelijke problemen, de betrokken producten, en de vereiste stappen die moeten worden uitgevoerd.

Probleem:

Bepaalde CADD Medicatie Cassette Reservoirs kunnen een verzwakte lasverbinding tussen het medicijnzakje en de slang vertonen als gevolg van een storing in de productieapparatuur. Dit kan resulteren in een medicijnlekkage op of nabij de locatie die is aangegeven in Figuur 1.



Figuur 1. Medicatie zakje naar slang lasverbinding

Potentieel Risico:

Lekkage door een verzwakte lasverbinding tussen het medicijnzakje en de slang kan mogelijk leiden tot vertraging of onderbreking van de therapie, te weinig toediening van medicatie, blootstelling aan infectieuze of toxische agentia of luchtembolie.

Tot op heden is er één ernstig gewonde en nul doden gemeld bij Smiths Medical. Omdat er echter een kans bestaat op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid, zoals blijvende invaliditeit of overlijden, worden de onderstaande producten teruggeroepen.



Betrokken modellen:

De lot nummers van de CADD Medicatie Cassette Reservoirs beschreven in Tabel 1 zijn mogelijk betrokken bij dit probleem.

Table 1: Potentieel betrokken Producten

Arikel Nummer	Product beschrijving	Betrokken Lot Nummers
21-7002-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX	4013369
21-7300-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS, YELLOW 12/BX	3971732, 4019422, 4034015, 4034017, 4034018, 4037744, 4048899
21-7301-24	RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX	3983338, 4013366, 4013367, 4034021, 4034022, 4037748, 4037749, 4040247, 4042839, 4042840, 4052406
21-7302-24	RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX	3971709, 3983315, 3983316, 3983317, 3983318, 3983320, 3983328, 3983332, 4013355, 4013356, 4013357, 4013360, 4013361, 4013363, 4013373, 4013374, 4013375, 4013376, 4013378, 4019428, 4019430, 4034023, 4034024, 4034026, 4034030, 4034031, 4037751, 4037752, 4037754, 4037756, 4037757, 4040249, 4040251, 4048892, 4052411, 4052412, 4052413, 4053920

Vereiste acties van de klant:

Neem contact op met de klantenservice van Smiths Medical voor informatie over het verkrijgen van alternatieve CADD-medicatie cassettes.

1. Controleer alle inventarislocaties binnen uw instelling op de betrokken catalogusnummers en lotnummers vermeld in de melding en stop met het gebruik. Gooi alle betrokken producten weg volgens de procedure voor het weggooien van uw instelling. Als weggooien



in uw instelling niet onmiddellijk mogelijk is, moet het product in quarantaine worden geplaatst totdat het wordt weggegooid.

2. Deel deze melding met alle potentiële gebruikers van het product om ervoor te zorgen dat zij op de hoogte zijn van deze melding en de voorgestelde oplossingen. Als de producten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze communicatie daar wordt afgeleverd.
3. **Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen** na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om uw kennis van deze melding te bevestigen.
4. **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen het antwoordformulier in te vullen en aan U terug te sturen. Vervolgens moet u als **DISTRIBUTEUR** een ENKEL formulier invullen met de vereiste gegevens en terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com

Vervolgacties door Smiths Medical:

Smiths Medical zal krediet of vervangend product verstrekken aan getroffen klanten na ontvangst van een ingevuld antwoordformulier om de vernietiging van het product te certificeren. Smiths Medical heeft het productieproces gecorrigeerd dat leidde tot de mogelijkheid dat dit probleem zich voordeed.

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

Smiths Medisch Contact	Contactgegevens	Ondersteuningsgebieden
Wereldwijd klachtenbeheer	globalcomplaints@icumed.com	Om bijwerkingen of productklachten te melden
Technische ondersteuning	servicece@icumed.com	Aanvullende informatie of technische assistentie,
Klantenservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Vragen over productvervanging en/of tegoed.

Uw nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze veiligheidskennisgeving.

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,





DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING – ANTWOORDFORMULIER

CADD™ Medicatie Cassette Reservoirs

5 september 2024

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft. *Als u niet alle secties van deze pagina invult, kan dit resulteren in incorrect, vertraagd of geweigerd krediet.*

Stuur het ingevulde formulier alstublieft terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw lokalesales representative.

Naam van ziekenhuis/instelling	
Adres ziekenhuis/instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien gekocht via een distributeur, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

Selecteer alstublieft:

- Ik heb **GEEN** betrokken producten (vul dit formulier in en stuur het terug naar bovenstaand e-mailadres)
- JA**, ik heb getroffen producten, ik heb gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de aan mij verstrekte instructies gevolgd en alle betrokken artikelen vernietigd (zie onderstaande tabel)

Als u een betrokken product bij de hand heeft, vul dan tabel 1 hieronder in:

TAFEL 1

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Hoeveelheid in voorraad (per stuk)	Hoeveelheid vernietigd (per stuk)	Datum van vernietiging

Als u het product verder heeft gedistribueerd, vul dan tabel 2 hieronder in met de verzamelde informatie die u van uw klanten heeft ontvangen en stuur ICU Medical een antwoord met de algemene informatie.

TAFEL 2

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Hoeveelheid lokaal vernietigd (per stuk)	Datum van vernietiging

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld en per e-mail worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical op globalcomplaints@icumed.com.



EXTRA BETROKKEN PRODUCT Vernietigd

Artikel-/SKU-nummer	Lotnummer	Hoeveelheid in voorraad (per stuk)	Hoeveelheid vernietigd (per stuk)	Datum van vernietiging