

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA- *Atualização*

Sistemas de Infusão CADD para utilização com bombas de infusão CADD™

19 de junho de 2023

Estimado Cliente CADD:

- Direção de Farmácia
- Direção de Enfermagem
- Direção de Gestão de Risco

Atualização do aviso de 15 de dezembro de 2022 (conteúdo atualizado apresentado em letra vermelha): A Smiths Medical identificou lotes adicionais de Conjuntos de Infusão do Sistema de Infusão CADD que estão potencialmente afetados pelos problemas listados neste aviso. Esta comunicação revista está a ser emitida para o informar da gama completa de lotes afetados e das medidas adicionais tomadas pela Smiths Medical. Reveja todos os produtos no seu inventário para determinar se estão afectados pelos problemas indicados neste aviso. As Tabelas 1 e 2 foram atualizadas para incluir os lotes adicionais

A Smiths Medical está a emitir este Aviso de Segurança para notificar os seus clientes de dois riscos potenciais com os Sistemas de Infusão CADD. Esta notificação descreve em detalhe os riscos, os códigos afetados e os passos requeridos.

Por favor, leve em conta as instruções específicas para o tratamento de pacientes que requeiram terapias vitais:

Para a administração de medicações de suporte vital recomenda-se o uso de sistemas de administração alternativos CADD. Para assegurar a disponibilidade prioritária de sistemas alternativos, por favor contacte com o serviço de atenção ao cliente da Smiths Medical para obter informação sobre sistemas de administração alternativos CADD.

Produtos Afetados:

| | |
|--|--|
| Risco 1: Ausência de fluxo ou infusão incompleta relacionada com oclusão da linha | As cassetes reservatório especificadas com “Flow stop” e os sistemas de administração usados com todas as bombas CADD, conforme descrito na Tabela 1 abaixo. |
| Risco 2: Alarme falso “Sistema de administração Não Conetado” | As cassetes reservatório de 50mL e 100 mL especificadas com “Flow Stop” usadas com os sistemas de infusão CADD Legacy, conforme descrito na Tabela 2 abaixo. |

Risco 1 – Ausência de fluxo ou infusão incompleta relacionada com oclusão da linha

Descrição do Risco:

Variações no fabrico podem originar que o braço verde de paragem de fluxo (Flow Stop) comprima e oclua parcialmente o tubo antes da utilização clínica. Se isto ocorrer, a oclusão pode potencialmente não se resolver quando uma cassete reservatório afetada é conectada à bomba

e a bomba pode não detetar a oclusão. **Isto pode ocasionar uma infusão incompleta ou ausência de fluxo de medicação, apesar de a bomba indicar no ecrã que a infusão está a decorrer corretamente.**

As cassetes reservatórios de medicação CADD com Flow Stop e os sistemas de administração com Flow Stop proporcionam proteção anti-fluxo livre. De acordo com o desenho, um braço verde com mola pivota automaticamente para comprimir o tubo, fechando-o quando a cassete ou o sistema de administração não está inserido na bomba. A inserção da cassete ou sistema de administração na bomba provoca a atuação da bomba sobre o braço Flow Stop, permitindo que o fluxo passe através do tubo. **Em algumas circunstâncias, a linha pode permanecer ocluído mesmo quando a cassete ou o sistema de administração está inserido corretamente na bomba.**

Unidades Afetadas:

Algumas unidades dos sistemas de administração e cassetes CADD com Flow Stop usados com as bombas CADD estão afetados. Ver na Tabela 1 abaixo a lista completa das unidades afetadas.

Potencial Risco:

Se o tubo está ocluído por baixo do braço de Flow Stop, a bomba não pode detetar a oclusão e poderá não infundir de acordo com o desejado, poderá infundir de forma **incompleta** o fluido/medicação ou causar uma **interrupção da terapia**, apesar da bomba indicar que a infusão está a decorrer corretamente. Dependendo da medicação administrada, uma interrupção na terapia ou uma infusão incompleta poderá causar danos sérios ou a morte do paciente.

Até à data, a Smiths Medical recebeu relatórios de catorze danos sérios e duas mortes potencialmente relacionadas com este risco. A Smiths Medical não pode confirmar que as mortes tenham sido causadas diretamente pelo produto afetado.

Ações para Farmacêuticos:

- Identifique imediatamente os produtos afetados na sua posse e assegure que estes produtos sejam separados e rotulados como afetados por este Aviso de Segurança para evitar a sua utilização com medicações de suporte vital.
- Para utilização com medicações de suporte vital, contacte por favor o Serviço de Atenção ao Cliente da Smiths Medical, para obter informações sobre sistemas de administração CADD alternativos.
- Se o Farmacêutico experimentar dificuldades para o preenchimento da cassete nos produtos afetados, considere trocar por um novo sistema de infusão e contacte com o Serviço de Recolha de Reclamações da Smiths Medical para reportar o evento.

Ações para Profissionais de Saúde e pacientes:

- Esteja consciente de que se utilizar produtos afetados por este Aviso de Segurança com a sua bomba CADD, pode parecer que a medicação está a ser administrada com normalidade, mas devido à oclusão do tubo, poderá ser administrada de forma incompleta ou não ser administrada de todo, e a bomba não apresentará um alarme.
- Para pacientes que requerem medicação de suporte vital, recomenda-se a utilização de sistemas de administração CADD alternativos. Os profissionais de saúde poderão contactar os serviços de farmácia para esclarecer a disponibilidade de sistemas CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e situação específica de cada paciente, o profissional de saúde poderá considerar mudar os pacientes para uma bomba de infusão alternativa.

- Quando forem utilizados produtos afetados por este Aviso de Segurança, purgue sempre o sistema usando a bomba de infusão e observe cuidadosamente o fluxo do fluido durante o processo. Se o fluido não correr apropriadamente ou a purga consumir um tempo anormalmente excessivo, ou se a bomba apresentar um volume de purga maior ao esperado, substitua a cassete ou sistema. O volume de purga está apresentado em cada embalagem dos sistemas de administração.
- Se permanecer medicação na cassete depois de completada a infusão, contacte o seu médico e o serviço de recolha de reclamações da Smiths Medical para reportar o evento.
- Profissionais de saúde, partilhem este Aviso de Segurança com os vossos pacientes domiciliários e eduquem-nos a purgar o sistema usando a bomba como se menciona acima.

Risco 2 – Alarme Falso “Sistema de Administração Não conetado”

Descrição do Risco:

Existe um risco potencial de que as **bombas CADD-Legacy podem não detetar que as cassetes de medicação CADD com “Flow Stop” de 50mL e 100mL estão conectadas na bomba, quando estes estão corretamente colocados**. Este risco não afeta as cassetes reservatório de medicação CADD de 250mL com “Flow Stop” e sem “Flow Stop”.

Variações no fabrico de algumas cassetes reservatório de medicação CADD com “Flow Stop” podem interferir na deteção de uma cassete corretamente conectada. Nestas situações, a bomba CADD-Legacy mostrará um alerta com “beep” duplo audível, de “Não existe cassete conectada”, se a bomba não pode detetar que a cassete está corretamente inserida. A bomba iniciará o alarme se o alerta não for resolvido em 2 minutos. O utilizador deve aceitar o alarme e resolver o motivo do evento “Não existe cassete conectada” antes de usar a bomba.

Lembramos que a Smiths Medical anunciou a descontinuação de venda das bombas CADD-Legacy, com efeitos no fim de 2019.

Unidades afetadas:

Cassetes reservatório de medicação de 50 mL e 100 mL com “Flow Stop”, quando usadas com as bombas de infusão CADD-Legacy. Ver Tabela 2 abaixo com a listagem completa de unidades afetadas.

Risco Potencial:

O alarme “Não existe Cassete conectada” será iniciado se a bomba não detetar a cassete quando o utilizador tentar começar uma infusão. Esta situação resultará em a bomba apresentar “Sem consumível, a bomba não iniciará” e **atrasará o início da terapia**. Durante a infusão, se a bomba não deteta a cassete e dispara o alarme “Não existe Cassete conectada”, a bomba suspenderá a infusão e apresentará “Não existe sistema, pinçar o tubo”, resultando numa **interrupção da terapia**. Dependendo da medicação administrada, uma interrupção na terapia ou uma administração incompleta poderia causar danos sérios ou morte do paciente.

Até à data, a Smiths Medical recebeu onze relatórios de danos sérios e zero (0) relatórios de mortes potencialmente relacionados com este risco.

Ações para Profissionais de Saúde e pacientes:

- Esteja consciente de que a bomba pode não detetar a cassette corretamente, antes ou durante uma infusão devido a este risco e que será disparado um alarme. Se a bomba apresentar um alarme “Não existe Cassete conectada”, o utilizador pode tentar resolver o alarme por reposicionar a cassette de medicação CADD enquanto está conectada à bomba, reposicionar a cassette ou desconetar e reconetar na bomba, ou substituir a cassette.
- Alternativamente, o utilizador poderá retirar a cassette da bomba e pressionar a crista de plástico, apresentada no círculo da imagem abaixo, contra o arco da cassette identificado pela seta da Figura 1.
- Para pacientes que requeiram medicação de suporte vital, recomenda-se o uso de sistemas de administração CADD alternativos. Os profissionais de saúde poderão contactar os serviços de farmácia para esclarecer a disponibilidade de sistemas CADD alternativos. Dependendo da disponibilidade e situação específica de cada paciente, o profissional de saúde poderá considerar mudar os pacientes para uma bomba de infusão alternativa.
- Se o utilizador não conseguir resolver o alarme “Não existe Cassete conectada”, substitua a cassette, ainda que o problema possa voltar a ocorrer se o produto estiver afetado por este Aviso de Segurança.
- Profissionais de saúde, partilhem este Aviso de Segurança com os vossos pacientes domiciliários e eduquem-nos a purgar o sistema usando a bomba como se menciona acima.

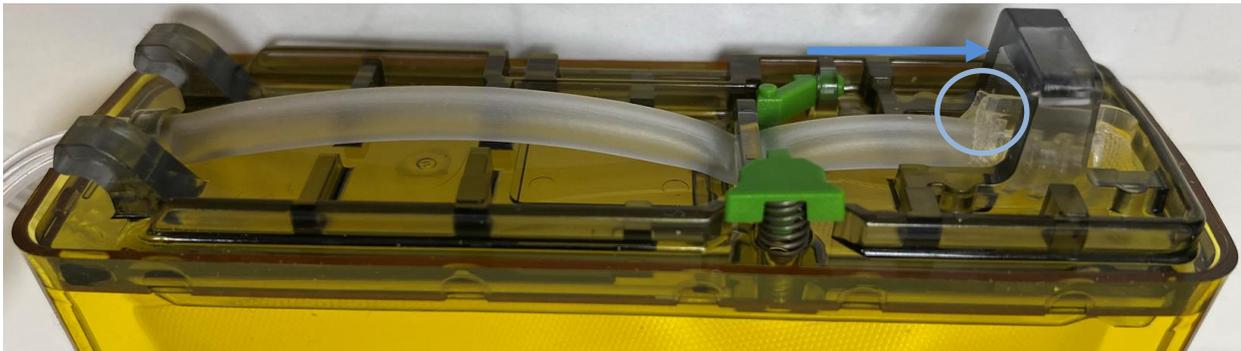


Figure 1. Reservatório CADD

Ações para Farmacêuticos:

- Identifique imediatamente os produtos afetados na sua posse e assegure que estes produtos sejam separados e rotulados como afetados por este Aviso de Segurança para evitar a sua utilização com medicações de suporte vital.
- Para utilização com medicações de suporte vital, contacte por favor o Serviço de Atenção ao Cliente da Smiths Medical, para obter informações sobre sistemas de administração CADD alternativos.

Para consultas adicionais, contacte por favor com a Smiths Medical usando esta informação:

| Contacto Smiths Medical | Informações de Contacto | Áreas de atenção |
|-----------------------------------|--|--|
| Serviço de recolha de reclamações | globalcomplaints@icumed.com | Para reportar eventos ou reclamações de produtos |
| Serviço de Apoio ao Cliente | info.pt@icumed.com | Para qualquer consulta relacionada com esta ação, para informação adicional ou ajuda técnica |

Ações da Smiths Medical

A Smiths Medical implementou ações corretivas para corrigir as variações no fabrico que originam estes riscos.

Ações requeridas ao cliente:

1. Assegure que todos os utilizadores ou potenciais utilizadores destes dispositivos sejam imediatamente alertados sobre este Aviso de Segurança e as mitigações propostas.
2. Preencha e devolve o formulário de resposta da última página por email para EMEA-Quality@icumed.com **nos dez dias seguintes** à receção para confirmar desde notificação e da sua compreensão.
3. **DISTRIBUIDORES:** Se distribuiu produtos potencialmente afetados aos seus clientes, por favor reencaminhe-lhes este aviso imediatamente e peça a devolução dos formulários. Quando receber todos os formulários de resposta dos seus clientes, por favor junte a informação num ÚNICO formulário PREENCHIDO detalhando TODAS AS UNIDADES AFETADAS, NÚMEROS DE LOTE e QUANTIDADES e devolva este FORMULÁRIO DE RESPOSTA ÚNICO para EMEA-Quality@icumed.com.

Informação Geral

A sua Autoridade Competente Nacional foi notificada sobre este Aviso de Segurança.

A Smiths Medical está comprometida em proporcionar produtos e serviços de qualidade aos nossos clientes. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação cause.

Atentamente,



Jim Vogel
Vice President of Quality

Tabela 1: Atualização - Unidades afetadas pelo risco 1 – Ausência de fluxo ou infusão incompleta relacionada com a oclusão do tubo

As alterações às gamas de lotes afetados relativamente ao aviso inicial estão listadas com * e em letra vermelha na tabela abaixo

| List Number | Description | Affected Lot Number Range | |
|-------------|--|---------------------------|-----------------|
| | | Beginning Lot Number | Last Lot Number |
| 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 | Description | Affected Lot Number Range | |
|-------------|--|---------------------------|-----------------|
| | | Beginning Lot Number | Last Lot Number |
| 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* |

| List Number | Description | Affected Lot Number Range | |
|-------------|---|---------------------------|-----------------|
| | | Beginning Lot Number | Last Lot Number |
| 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* |

Tabela 2: Atualização - Unidades afetadas pelo Risco 2 – Alarme Falso “Sistema de Administração Não conectado” Cassetes reservatório de medicação com “Flow Stop” quando usadas com sistemas de infusão CADD-Legacy.

As alterações às gamas de lotes afectados relativamente ao aviso inicial estão listadas com * e em letra vermelha na tabela abaixo

| List Number | Description | Affected Lot Number Range | |
|-------------|--|---------------------------|-----------------|
| | | Beginning Lot Number | Last Lot Number |
| 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* |

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE AVISO DE SEGURANÇA URGENTE - *Atualização*

Sistemas de Infusão CADD para utilização com bombas de infusão CADD™

19 de junho de 2023

Verifique o seu inventário e preencha a informação abaixo, mesmo que já não tenha produtos afetados. *O não preenchimento de todas as secções desta página poderá resultar em notas de crédito incorretas, atrasadas ou recusadas.*

Por favor devolva o formulário preenchido para EMEA-Quality@icumed.com, o Serviço a Clientes Smiths Medical e o seu representante de vendas local.

| | |
|--|--|
| Nome do Hospital / Departamento | |
| Endereço do Hospital / Departamento | |
| Telefone | |
| Nome e Título da Pessoa que preenche este formulário | |
| Assinatura da Pessoa que preenche este formulário | |
| Data | |
| Se adquirido através de distribuidor, por favor indique o nome e localização aqui para fins de traçabilidade | |

SIM, tenho produto afetado, notifiquei os utilizadores na minha instituição e segui as instruções fornecidas (preencha e devolva o formulário para o email acima)

NÃO tenho produto afetado (preencha e devolva o formulário para o email acima)

Dispositivos transferidos/já não temos o produto; por favor indique os contactos do novo detentor:

- Nome Entidade: _____
- Endereço/Cidade/CP: _____
- Nome de contacto: _____
- Telefone de contacto/E-mail: _____

• Distribuiu o produto a retalho? **SIM** **NÃO**

- Se sim, notificou todos os seus clientes a retalho e forneceu-lhes um formulário de resposta e pediu que lhe fosse devolvido? **SIM** **NÃO** (se não, explique porquê)

Se distribuiu este produto, por favor forneça a lista dos seus clients a retalho, com nome de cliente, endereço, cidade, CP, número de telephone e quantidade de produto distribuido, junto com o seu formulário de resposta para os contactos fornecidos acima para que a Smiths Medical possa verificar a eficácia do Aviso de Segurança apropriadamente.

Eventos adversos e reclamações associadas com o uso destes produtos deverão ser reportados por email para o serviço de recolha de reclamações da Smiths Medical (globalcomplaints@icumed.com)