

**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:**

<b>Risco 1:</b> 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.
<b>Risco 2:</b> 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.

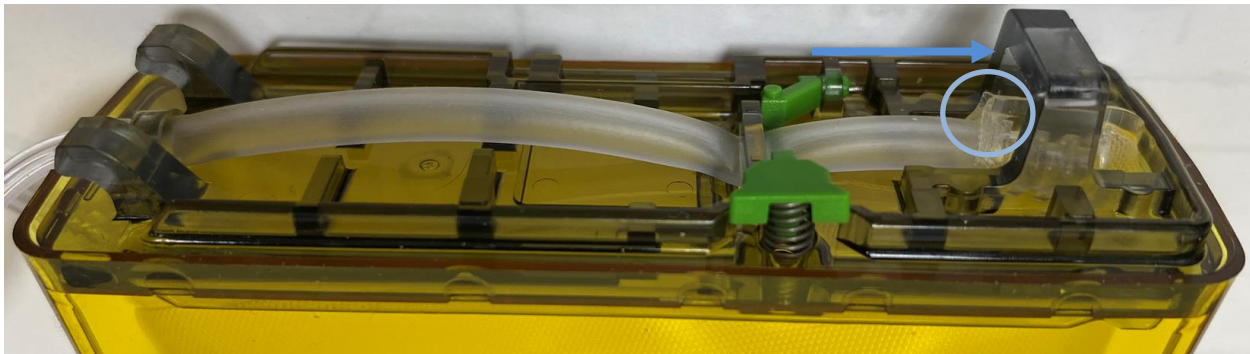


Figure 1. Reservatório CADD

#### **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	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Para reportar eventos ou reclamações de produtos
Serviço de Apoio ao Cliente	<a href="mailto:info.pt@icumed.com">info.pt@icumed.com</a>	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:

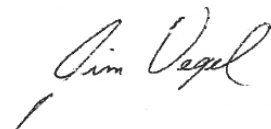
1. Assegure que todos os utilizadores ou potenciais utilizadores destes dispositivos sejam imediatamente alertados sobre este Aviso de Segurança e as mitigações propostas.
2. Preencha e devolve o formulário de resposta da última página por email para [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) **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](mailto: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](mailto: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](mailto:globalcomplaints@icumed.com))