

## **CADD™ Infusion System Infusion Sets for use with CADD pumps**

### **Field Action FAQ**

### **Updated Urgent Medical Device Field Safety Notice**

### **FAQ (Preguntas frecuentes) acerca de la Actualizado nota urgente de seguridad en campo para Sets de infusión CADD™ para uso con bombas CADD**

Smiths Medical is issuing an Urgent Medical Device Field Safety Notice (notice) informing affected customers about potential risks associated with two issues with the CADD infusion sets. Smiths Medical is notifying each affected customer and authorized distributor of these issues.

Smiths Medical esta emitiendo una nota urgente de seguridad en campo, informando a los clientes afectados sobre los riesgos potenciales asociados con dos incidencias con los sets de infusión CADD. Smiths Medical esta notificando a cada cliente afectado y a los distribuidores autorizados sobre estas incidencias.

If customers have further questions, they should contact Smiths Medical's customer service at [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com).

Si los clients tienen cuestiones adicionales, deberán contactar con el servicio de atención al cliente de Smiths Medical a través de [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com)

#### **1. What are the issues?**

Smiths Medical is issuing a notice to inform customers of two potential issues with certain CADD Infusion System infusion sets that can potentially impact infusion delivery. The issues, associated risks, recommended user actions, and affected products are described in the notice.

#### **Cuales son los riesgos?**

Smiths Medical está emitiendo una notificación para informar a los clietnes sobre dos riesgos potenciales con ciertos sets de infusion CADD que potencialmente pueden impactar en la administración. Los riesgos asociados, acciones recomendadas y los productos afectados se describen en la notificación.

#### **2. What is the potential risk?**

The risks and actions to potentially mitigate the risks are described for both issues in the notice. Issue 1 may potentially result in underdelivery or non-delivery and Issue 2 may potentially result in delays in the initiation of therapy or interruption of therapy, as documented in the notice. Depending on a patient's condition and the medication being delivered, the risks for patients may include serious injury or death.

#### **Cual es el riesgo potencial?**

Los riesgos y acciones para pontencialmente mitigar estos riesgos para ambas situaciones se describen en la notificación. La situación de riesgo 1 puede potencialmente resultar en infra-dosificación o ausencia de flujo y la situación de riesgo 2 puede conllevar potencialmente retrasos en el inicio de la terapia o interrupción de ésta, tal y como se documenta en la notificación. Dependiendo de la situación clínica del paciente y de la

medicación administrada, los riesgos para los pacientes podrían incluir daños serios o muerte.

**3. What products are affected?**

Refer to Tables 1 and 2 of the notice for the impacted products and lot numbers. The notice lists a range of affected lot numbers, and only lots associated with a impacted list number are affected.

**Que productos están afectados?**

Refierasé a las tablas 1 y 2 de la notificación para identificar los productos y números de lote. La notificación lista un rango de números de lote afectados, y sólo los lotes asociados con un numero de lista impactado está afectado.

**4. What action is Smiths Medical taking?**

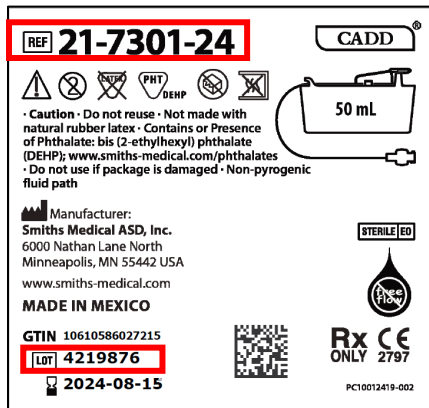
Smiths Medical is notifying affected customers via the attached notice. Additionally, Smiths Medical implemented corrective actions to address the manufacturing variations that led to these issues.

**Que acciones esta tomando Smiths Medical?**

Smiths Medical está notificando a los clientes afectados la notificación adjunta. Adicionalmente, Smiths Medical está implementando acciones correctivas para solventar las variaciones de fabricación que han causado estos riesgos.

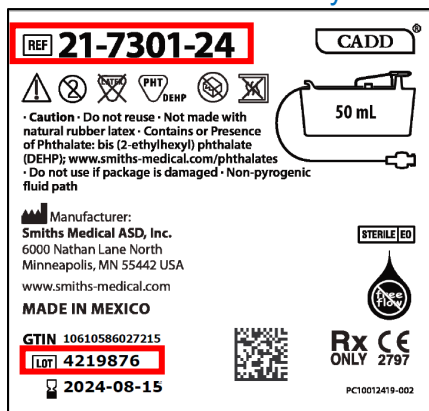
**5. How can customers identify if a particular set is impacted?**

The list number and lot number are printed on every box and individual package:



**Cómo pueden los clientes identificar si un set en particular está impactado?**

El número de lista o ref.ay de lote están impresos en cada caja y en el embalaje individual:



**6. Has there been any patient harm related to the issues in the notice?**

Yes. Smiths Medical has received reports of several instances of patient harm, including serious injuries and deaths related to these issues. Smiths Medical could not confirm that the affected CADD Infusion System infusion sets directly caused the deaths. Please refer to the notice for the detailed risk and reported harms associated with each issue.

**Ha habido algún paciente dañado en relación a los riesgos de esta notificación?**

Si. Smiths Medical ha recibido informes de algunos casos de daños al paciente, incluyendo daños serios y muertes relacionadas con esta notificación. Smiths Medical no puede confirmar que los sets de infusión CADD hayan causado directamente las muertes. Por favor, refiérase a la notificación para los riesgos detallados y los daños reportados asociados a cada riesgo.

**7. Have there been any customer complaints about these issues?**

Yes. Customers have reported complaints about these issues.

**Ha habido alguna queja de clientes sobre estos riesgos?**

Si. Los clientes han reportado quejas sobre estos riesgos.

**8. Can customers continue to use the affected CADD infusion sets?**

Yes. Customers can continue to use affected CADD infusion sets by following the “Actions for Clinicians/Patients/Pharmacists” section of the notice to mitigate the potential risks. Please refer to #9 below regarding specific instructions for treatment of patients requiring life sustaining therapy.

**Pueden los clientes continuar usando los sets de infusión CADD afectados?**

Si. Los clientes pueden continuar usando los sets de infusión CADD afectados siguiendo la sección “Acciones para Clínicos / Pacientes / Farmacéuticos” de la notificación para mitigar los riesgos potenciales. Por favor, refiérase al punto 9 más abajo, en relación a las instrucciones específicas para el tratamiento de pacientes que requieran terapias de soporte vital.

**9. Are there specific instructions for treatment of patients requiring life sustaining therapy?**

For infusion of life sustaining medications, use of alternative CADD infusion sets is recommended. To assure prioritizing availability of alternate CADD infusion sets, please contact Smiths Medical customer service ([info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com)) for information on obtaining the alternate CADD infusion sets.

Depending on availability and specific patient situations, clinicians may consider switching patients to an alternative pump.

**Update:** Please review all product in your inventory, including any replacement product you previously received, to determine if it is affected by the issues in this updated notice.

**Hay instrucciones específicas para el tratamiento de pacientes que requieran terapias de soporte vital?**

Para la infusión de terapias de soporte vital, se recomienda el uso de sets de infusión CADD alternativos. Para asegurar la disponibilidad prioritaria de sets de infusión CADD alternativos, por favor contacte con el servicio al cliente de Smiths Medical ([info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com)) para más información sobre la obtención de sets de infusión CADD alternativos.

Dependiendo de la disponibilidad y situaciones específicas de los pacientes, los clínicos pueden considerar el cambio de pacietnes a otras bombas de infusión alternativas.

**Actualización:** revise todos los productos de su inventario, incluido cualquier producto de reemplazo que haya recibido anteriormente, para determinar si se ve afectado por los problemas de este aviso actualizado.

**10. How is the customer communication sent?**

Smiths Medical is sending the notice to the Director of Risk Management, Director of Nursing, and Director of Pharmacy of each facility. All CADD customers and distributors who have purchased any of the affected product directly from Smiths Medical will receive a notice, FAQs, and response form.

Customers who have further distributed the affected product are asked to forward the notice, FAQ, and response form to whom they further distributed the affected product.

**Como se están enviando las comunicaciones a los clientes?**

Smiths Medical está enviando las notificaciones a los Directores de riesgos, Directores de Enfermería, Directores de Farmacia de cada centro clínico. Todos los clientes y distribuidores que hayan comprado cualquiera de los productos afectados directamente de Smiths Medical, recibirán la notificación, las preguntas frecuentes y el formulario de respuesta.

**11. Where can I obtain a response form?**

Customers should contact [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) to obtain a response form.

**Donde puedo obtener un formulario de respuesta?**

Los clientes deben contactar con [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com) para obtener un formulario de respuesta.

**12. Is this a voluntary action?**

Yes. Smiths Medical is voluntarily taking this action.

**Es esta una acción voluntaria?**

Si. Smiths Medical esta tomando esta acción voluntariamente.

**13. Are there alternative products I can use which are not affected by the two issues?**

Yes, there are alternative devices for some affected products, please refer to list of alternative devices in Table 1 below. Due to limited inventory, Smiths Medical is prioritizing availability of alternate devices for patients requiring life sustaining therapy.

**Hay productos alternativos que pueda usar y que no estén afectados por estos dos riesgos?**

Si, hay dispositivos alternativos para algunos productos afectados, por favor refiérase a la lista de productos alternativos en la tabla 1 más abajo. Debido a limitaciones de inventario, Smiths Medical está priorizando la disponibilidad de dispositivos a pacietnes que requieran terapias de soporte vital.

Table 1. Alternative Products

Tabla 1. Productos Alternativos

| Affected Products<br>Productos Afectados |                                                                               | Alternative Products<br>Productos Alternativos |                                                             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Item Number<br>Código                    | Description<br>Descripción                                                    | Item Number<br>Código                          | Description<br>Descripción                                  |
| 21-7300-24                               | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS, YELLOW 12/BX                                  | 21-7002-24                                     | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX                            |
| 21-7301-24                               | RESERVOIR, CASSETTE, 50ML, FS 12/BX                                           | 21-7001-24                                     | RESERVOIR, CASSETTE, 50ML 12/BX                             |
| 21-7302-24                               | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML, FS 12/BX                                          | 21-7002-24                                     | RESERVOIR, CASSETTE, 100ML 12/BX                            |
| 21-7322-24                               | SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, FS, TOTM 12/BX                                  | 21-7022-24                                     | SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX                     |
| 21-7323-24                               | SET, ADMIN, CADD, 78", SPIKE, BLUE STRIPE, FS, TOTM 12/BX                     | 21-7023-24                                     | SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX |
| 21-7324-24                               | SET, ADMIN, CADD, 123", SPIKE, YELLOW STRIPE, FS, TOTM 12/BX                  | 21-7024-24                                     | SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX     |
| 21-7359-24                               | SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, FS, TOTM 12/BX                                    | 21-7059-24                                     | SET, ADMIN, CADD, 69", M/M, ADD-ON ASV, BLUE STRIPE 12/BX   |
| 21-7390-24                               | SET, ADMIN, CADD, 102", F/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX                       | 21-7090-24                                     | SET, ADMIN, CADD, F/M, CHECKVALVE, ASV 12/BX                |
| 21-7391-24                               | SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE/M, CHECKVALVE, FS, TOTM 12/BX                   | 21-7091-24                                     | SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX           |
| 21-7343-24                               | SET, ADMIN, CADD, 114", SPIKE, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX                  | 21-7091-24<br>or                               | SET, ADMIN, CADD, SPIKE/M, CHECK VALVE, ASV 12/BX or        |
|                                          |                                                                               | 21-7364-24                                     | SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, NAC, FS, TOTM 15/BX         |
| 21-7346-24                               | SET, ADMIN, CADD, 94", SPIKE, 0.2 FLTR, COILED TUBE, FS, TOTM 15/BX           | 21-7094-24                                     | SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX         |
| 21-7363-24                               | SET, ADMIN, CADD, 93", SPIKE, 1.2 FLTR, COIL TUBE, FS, TOTM 15/BX             | 21-7022-24<br>or                               | SET, ADMIN, CADD, 60", SPIKE, ASV 12/BX                     |
|                                          |                                                                               | 21-7386-24                                     | SET, ADMIN, HIGH VOL, 1.2 FLTR, FS, TOTM 15/BX              |
| 21-7349-24                               | SET, ADMIN, CADD, 130", EPID, SPIKE, 0.2 FLTR, YELLOW STRIPE, FS, TOTM, 12/BX | 21-7024-24<br>or                               | SET, ADMIN, CADD, 105", SPIKE, ASV, YELLOW STRIPE 12/BX     |
|                                          |                                                                               | 21-7094-24                                     | SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX         |
| 21-7394-24                               | SET, ADMIN, CADD, 108", SPIKE, 0.2 MICRON, FLTR, FS, TOTM 12/BX               | 21-7094-24                                     | SET, ADMIN, CADD, SPIKE, 0.2 MICRON FLTR, ASV 12/BX         |
| 21-7395-24                               | SET, ADMIN, CADD, 102", LUER, 0.2 MICRON FLTR, FS, TOTM 12/BX                 | 21-7095-24                                     | SET, ADMIN, CADD, F. LUER, 0.2 MICRON FLTR, ASV, 12/BX      |

**14. Can customers return affected CADD infusion sets?**

Please note that this is a correction notification and not a product removal. No product return is necessary. Customers should carefully read and follow instructions in the notice to mitigate the potential risks.

Due to limited inventory, Smiths Medical is prioritizing availability of alternate devices for patients requiring life sustaining therapy. However, if customers in Spain choose to return affected devices, they should contact customer support at [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com).

**Pueden devolver los clientes, los sets de infusión CADD afectados?**

Por favor, tenga en cuenta que esta es una notificación de corrección y no una retirada de producto. No es necesario la devolución de productos. Los clientes deben leer y seguir cuidadosamente las instrucciones de la notificación para mitigar riesgos potenciales.

Debido a limitaciones de inventario, Smiths Medical está priorizando disponibilidad de dispositivos alternativos para pacientes que requieran terapias de soporte vital. Sin embargo, si los clientes en España deciden devolver los productos afectados, deben contactar con servicio al cliente en [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com)

**15. Will Smiths Medical offer any compensation to customers for the corrective action?**

Please note that this is a correction notification and not a product removal. No product return is necessary. However, if customers choose to return affected products, Smiths Medical will provide replacement products or issue a credit.

**Ofrecerá alguna compensación Smiths Medical a los clientes por la acción correctiva?**

Por favor, tenga en cuenta que esta es una notificación de corrección y no una retirada de producto. No es necesario la devolución de productos. Sin embargo, si los clientes deciden devolver los productos afectados, Smiths Medical proporcionará productos de sustitución o emitirá una nota de crédito.

**16. Whom should customers contact if they need technical assistance or have additional questions?**

Customers can contact Smiths Medical's customer support at [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com).

**A quien deben contactar los clientes si requieren asistencia técnica o tienen preguntas adicionales?**

Los clientes deben contactar con servicio al cliente Smiths Medical en [info.es@icumed.com](mailto:info.es@icumed.com).

**17. Is Smiths Medical continuing to ship the affected CADD infusion sets?**

Yes. Because Smiths Medical has provided actions for users to take to mitigate the risks associated with the issues in the customer notice, and to prevent a supply disruption, Smiths Medical is continuing to ship the affected CADD infusion sets.

**Continúa Smiths Medical suministrando sets de infusión CADD afectados?**

Sí. Porque Smiths Medical ha proporcionado las acciones a tomar por los usuarios para mitigar los riesgos asociados con la notificación de seguridad y para prevenir un corte de suministro, Smiths Medical continúa enviando los sets de infusión CADD afectados.

**18. Has Smiths Medical notified the local competent authority?**

Yes.

**Ha notificado Smiths Medical a las autoridades competentes locales?**

Sí.

**19. I have already responded to the June 2023 FSN do I need to respond to this updated FSN?**

Yes.

**Ya he respondido a la FSN junio 2023, ¿debo responder a esta FSN actualizada?**

Sí.