

**URGENTE: NOTIFICACION DE SEGURIDAD - \*\*Actualización\*\***  
**Sistemas de infusion CADD para uso con bombas de infusión CADD**

1 julio 2024

Estimado cliente CADD

- Director de Farmacia
- Director de Enfermería
- Director de Riesgos

**Actualización del aviso de 19 de junio de 2023 (el contenido actualizado se muestra en letra roja):** Smiths Medical ha identificado lotes adicionales de equipos de infusión CADD Infusion System que están potencialmente afectados por los problemas enumerados en este aviso. Esta comunicación revisada se emite para informarle de la gama completa de lotes afectados. Por favor, revise todos los productos en su inventario para determinar si están afectados por los problemas en este aviso. Las tablas 1 y 2 se han actualizado para incluir los lotes adicionales.

Smiths Medical esta emitiendo esta carta para notificar dos riesgos potenciales relacionados con los sistemas de infusión CADD. Esta notificación describe los detalles, las unidades afectadas y los pasos requeridos.

**Por favor, tenga en cuenta las instrucciones específicas para el tratamiento de pacientes que requieran terapias vitales:**

Se recomienda, para la administración de medicaciones de soporte vital, el uso de sets de administración alternativos a CADD. Para asegurar la disponibilidad prioritaria de sets alternativos, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Smiths Medical para obtener información sobre sistemas de administración alternativos CADD.

**Productos afectados:**

<b>Riesgo 1:</b> Ausencia de flujo o infradosificación relacionada con la oclusión del tubo	Los casetes especificados con “Flow stop” y los sets de administración usados con todas las bombas CADD, según se describe en la Tabla 1 más abajo.
<b>Riesgo 2:</b> Alarma falsa “Set de administración No insertado”	Los casetes de 50mL y 100 mL especificados, con “Flow Stop” usados con los sistemas de infusión CADD Legacy, según se describe en la Tabla 2 más abajo.

**Riesgo 1 – Ausencia de flujo o infradosificación relacionada con la oclusión del tubo**

**Descripción del riesgo:**

Variaciones en fabricación pueden originar que el brazo verde de detención de flujo (Flow Stop) comprima y ocluya parcialmente el tubo antes del uso clínico. Si esto ocurre, potencialmente la oclusión puede no resolverse cuando un casete afectado se conecta a la bomba y la bomba puede no detectar la oclusión. **Esto puede ocasionar infradosificación o ausencia de flujo de medicación, a pesar de que la bomba muestre en pantalla que la infusión se esta produciendo correctamente.**

Los casetes de medicación CADD con Flow Stop y los sistemas de administración con Flow Stop proporcionan protección anti-flujo libre. Según diseño, un brazo verde con muelle pivota automáticamente para comprimir el tubo cerrándolo, cuando el casete o el set de administración no está insertado en la bomba. La inserción del casete o set de administración en la bomba provoca que la bomba actúe sobre el brazo Flow Stop, permitiendo que el fluido fluya a través del tubo. **En algunas circunstancias, el tubo puede permanecer ocluido incluso cuando el casete o el set de administración está insertado correctamente en la bomba.**

**Unidades afectadas:**

Algunas unidades de los sets de administración y casetes CADD con Flow Stop usados con las bombas CADD están afectados. Ver la Tabla 1 más abajo con la lista completa de las unidades afectadas.

**Riesgo Potencial:**

Si el tubo está ocluido bajo el brazo del Flow Stop, la bomba no puede detectar la oclusión y podría no infundir según se desea, podría **infradosificar** el fluido/medicación o causar una **interrupción en la terapia**, a pesar de que la bomba muestre en pantalla que la infusión se está produciendo correctamente. Dependiendo de la medicación administrada, una interrupción en la terapia o una infradosificación podría llegar a causar daños serios o la muerte al paciente.

**Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido informes de catorce daños serios y dos muertes potencialmente relacionados con este riesgo.** Smiths Medical no ha podido confirmar que las muertes estuvieran causadas directamente por el producto afectado.

**Acciones para los Farmacéuticos:**

- Inmediatamente identifique los productos afectados en su posesión y asegure que los productos se separan y etiquetan como afectados por esta nota de seguridad para evitar su uso con medicaciones de soporte vital.
- Para el uso con medicaciones de soporte vital, por favor contacte con el Servicio al cliente de Smiths Medical para obtener información sobre set de administración CADD alternativos.
- Si el Farmacéutico experimenta dificultades para el llenado del casete de los productos afectados, considere cambiar por un nuevo set de infusión y contacte con el servicio de recogida de quejas de Smiths Medical para reportar el evento.

**Acciones para Clínicos y pacientes:**

- Sea consciente de que si usa productos afectados por esta nota de seguridad con su bomba CADD, puede parecer que la medicación se administra con normalidad, pero debido a la oclusión del tubo, podría no ser administrada o podría infradosificarse, y la bomba no mostraría una alarma.
- Para pacientes que requieran medicación de soporte vital, se recomienda el uso de sets de administración CADD alternativos. El personal clínico, puede contactar con los servicios de farmacia para discutir sobre la disponibilidad de sets alternativos CADD. Dependiendo de la disponibilidad y la situación específica de cada paciente, el personal clínico puede considerar cambiar a los pacientes a una bomba de infusión alternativa.
- Cuando se utilicen productos afectados por esta nota de seguridad, siempre purgue el set usando la bomba de infusión, y observe cuidadosamente el flujo de fluido, durante el proceso. Si el fluido no fluye apropiadamente o el purgado consume un tiempo anormalmente excesivo, o si la bomba muestra un volumen de purgado mayor del esperado, reemplace el casete o el set. El volumen de purgado se muestra en cada envase de los sets de administración.

- Si la medicación permanece en el casete al finalizar la infusión, contacte con su médico y con el servicio de recogida de quejas de Smiths Medical para reportar el evento.
- Los clínicos deben compartir esta nota de aviso con sus pacientes domiciliarios y enseñarles a purgar el set usando la bomba como se menciona más arriba.

## Riesgo 2 – Alarma falsa “Set de administración No insertado”

### Descripción del riesgo:

Hay un riesgo potencial de que **las bombas CADD-Legacy puedan no detectar que los casetes de medicación CADD con “Flow Stop” de 50 mL y 100mL están insertados en la bomba, cuando éstos están correctamente colocados**. Este riesgo no afecta a los casetes de medicación CADD de 250mL con “Flow Stop” y sin “Flow Stop”.

Variaciones en la fabricación de algunos casetes de medicación CADD con “Flow Stop” pueden interferir con que la bomba detecte el casete correctamente insertado. En estas situaciones, la bomba CADD-Legacy mostrará una alerta con doble “beep” audible, de “No hay casete insertado”, si la bomba no puede detectar que el casete está correctamente insertado. La bomba iniciará la alarma si la alerta no es resuelta en 2 minutos. El usuario debe aceptar la alarma y resolver el motivo del evento “No hay casete insertado” antes de usar la bomba.

Como recordatorio, Smiths Medical anunció la discontinuación de venta de las bombas CADD-Legacy, con efectividad fin de 2019.

### Unidades afectadas:

Los casetes de medicación CADD de 50 mL y 100 mL con “Flow Stop” cuando son usados con las bombas de infusión CADD-Legacy. Ver la Tabla 2 más abajo con la lista completa de las unidades afectadas.

### Riesgo Potencial:

Si la bomba no detecta el casete cuando el usuario intenta comenzar la infusión, saltará la alarma “No hay casete insertado”. En esta situación, la bomba mostrará “No hay set, la bomba no comenzará” y **retrasará el comienzo de la terapia**. Durante la infusión, si la bomba no detecta el casete y dispara la alarma de “No hay casete insertado”, la bomba detendrá la infusión y mostrará “No hay set, pinzar el tubo” resultando en una **interrupción en la terapia**. Dependiendo de la medicación administrada, una interrupción en la terapia o una infradosificación podría llegar a causar daños serios o la muerte al paciente.

**Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido informes de once daños serios y cero (0) muertes potencialmente relacionados con este riesgo.**

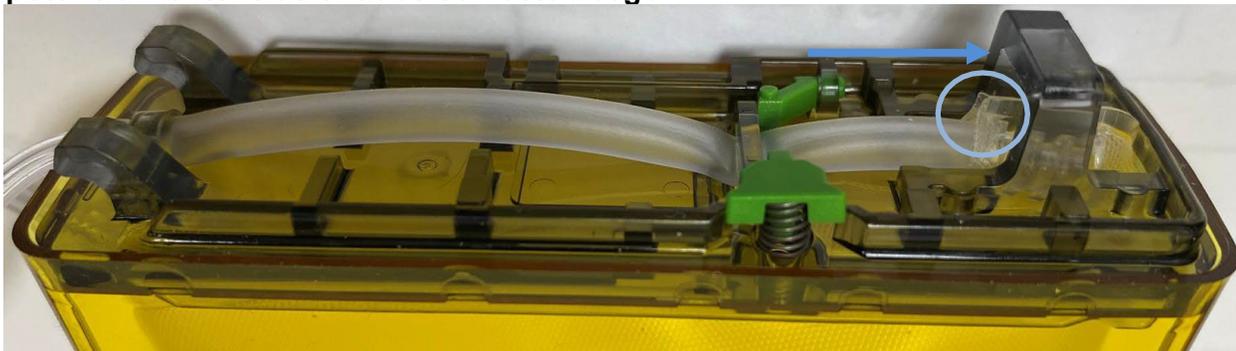


Figura 1. CADD Casete de medicación

**Acciones para Clínicos y pacientes:**

- Sea consciente de que la bomba puede no detectar el casete correctamente, antes o durante una infusión debido a este riesgo y que se dispararía una alarma. Si la bomba muestra una alarma “No hay casete insertado”, el usuario puede intentar resolver la alarma re-colocando el casete de medicación CADD mientras esta insertado en la bomba, re-colocando el casete extrayéndolo de la bomba y volviéndolo a insertar o reemplazando el casete.
- Alternativamente el usuario puede retirar el casete de la bomba y presionar la cresta de plástico mostrada en el círculo de más abajo, contra el arco del casete que indica la flecha en la figura 1.
- Para pacientes que requieran medicación de soporte vital, se recomienda el uso de sets de administración CADD alternativos. El personal clínico, puede contactar con los servicios de farmacia para discutir sobre la disponibilidad de sets alternativos CADD. Dependiendo de la disponibilidad y la situación específica de cada paciente, el personal clínico puede considerar cambiar a los pacientes a una bomba de infusión alternativa.
- Si el usuario no puede resolver la alarma “No hay casete insertado”, reemplace el casete, aunque el problema puede volver a ocurrir si producto esta afectado por esta nota de seguridad.
- Los clínicos deben compartir esta nota de aviso con sus pacientes domiciliarios y enseñarles a purgar el set usando la bomba

**Acciones para los Farmacéuticos:**

- Inmediatamente identifique los productos afectados en su posesión y asegúrese de que los productos se separan y etiquetan como afectados por esta nota de seguridad para evitar su uso con medicaciones de soporte vital.
- Para el uso con medicaciones de soporte vital, por favor contacte con el Servicio al cliente de Smiths Medical para obtener información sobre set de administración CADD alternativos.

Para consultas adicionales, por favor contacte con Smiths Medical usando esta información:

Contacto de Smiths Medical	Información del contacto	Áreas de atención
Servicio de recogida de quejas	<a href="mailto:globalcomplaints@lcumed.com">globalcomplaints@lcumed.com</a>	Para reportar eventos o quejas de productos
Soporte al cliente	<a href="mailto:info.es@lcumed.com">info.es@lcumed.com</a>	Para cualquier consulta relacionada con esta acción, para información adicional o ayuda técnica

**Acciones de Smiths Medical:**

Smiths Medical ha implementado acciones correctivas para corregir las variaciones en fabricación que originan estos riesgos.

**Acciones requeridas al cliente:**

1. Asegúrese de que todos los usuarios o usuarios potenciales de estos dispositivos son inmediatamente alertados de esta notificación y las mitigaciones propuestas.
2. Complete y devuelva el formulario de respuesta de la última página por email a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) en los diez días siguientes a la recepción para acusar recibo de esta notificación y su comprensión.

**Información general**

Su autoridad competente ha sido notificada sobre esta nota de seguridad.

Smiths Medical esta comprometida con proporcionar productos y servicios de calidad a nuestros clientes. Sentimos cualquier inconveniente que esta situación cause.



Jim Vogel  
Vice President of Quality

**Tabla 1: Actualización - Unidades afectadas por el riesgo 1 - Ausencia de flujo o infradosificación relacionada con oclusión del tubo**

Los cambios en las series de lotes afectados desde la comunicacion inicial, se muestran a continuación en color rojo y marcados con \*.

Número de lista	Descripción de Producto	Rango de lotes afectados:	
		No. de lote desde:	No. de lote hasta:
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630772	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630747	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3617363	4334138*
21-7308-24	250-mL CADD Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4053922	4334076*
21-7309-24	250-mL CADD Yellow Medication Cassette Reservoir with flow stop, clamp, and female Luer Nonvented stopper included	4062405	4334085*
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	4334324*
21-7323-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3776373	4334325*
21-7324-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3773527	4334328*
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

Número de lista	Descripción de Producto	Rango de lotes afectados:	
		No. de lote desde:	No. de lote hasta:
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	4334338*
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	4339160*
21-7359-24	CADD Administration Set with male Luer, flow stop, clamp, one-waycheckvalve with male Luer	3776315	4334339*
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	4334343*
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	4334346*
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	4334351*
21-7394-24	CADD Administration Set with bag spike, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3774739	4339178*
21-7395-24	CADD Administration Set with female Luer, flow stop, 0.2µ air-eliminating filter, clamp, one-way checkvalve with male Luer	3808536	4308562*
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*

Número de lista	Descripción de Producto	Rango de lotes afectados:	
		No. de lote desde:	No. de lote hasta:
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	4334090*
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	4334357*

**Tabla 2: Actualización - Unidades afectadas por el Riesgo 2 - Riesgo 2 – Alarma falsa “Set de administración No insertado” casetes de medicación de 50 mL y 100 mL con “Flow Stop” cuando son usados con sistemas de infusión CADD-Legacy.**

Los cambios en las series de lotes afectados desde la comunicacion inicial, se muestran a continuación en color rojo y marcados con \*.

Número de lista	Descripción de Producto	Rango de lotes afectados:	
		No. de lote desde:	No. de lote hasta:
21-7300-24	100-mL Yellow CADD Medication Cassette Reservoir	3630777	4334107*
21-7301-24	50-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630748	4334119*
21-7302-24	100-mL CADD Medication Cassette Reservoir	3630803	4334138*
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*

**URGENTE NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD: FORMULARIO RESPUESTA (Actualización)**  
**Sistemas de infusión CADD para uso con bombas de infusión CADD**

1 julio 2024

Verifique su inventario y complete la información solicitada más abajo, incluso si Vd. no dispone del producto afectado. Si no completa todas las secciones, el abono se podría denegar, retrasar o ser incorrecto.

Por favor, devuelva este formulario completado a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com), y a su Delegado de Ventas de Smiths Medical.

Nombre del Hospital / Servicio	
Dirección del Hospital / Servicio	
Número de teléfono	
Nombre y cargo de la persona que rellena este formulario	
Firma de la persona que rellena este formulario	
Fecha	
Si lo compró por medio de un distribuidor, indique nombre y domicilio del distribuidor por motivos de trazabilidad	

Si, Tengo el producto afectado, He informado a los usuarios de mi hospital y he seguido las instrucciones que me han facilitado (complete y devuelva este formulario a la dirección de correo electrónico de más arriba)

He notificado a los usuarios

He comunicado esta nota de seguridad con los pacientes domiciliarios y los he entrenado para que realicen el purgado del set utilizando la bomba.

No tengo el producto afectado. (complete y devuelva este formulario a la dirección de correo electrónico de más arriba)

Dispositivos transferidos/ que ya no son de su propiedad; indique información de contacto del nuevo propietario:

- Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_
- Dirección/Ciudad/Pais/Código postal: \_\_\_\_\_
- Nombre de contacto: \_\_\_\_\_
- Teléfono de contacto/E-mail: \_\_\_\_\_

• Ha distribuido el producto a otros clientes?  SI  NO

- En caso afirmativo, ha informado a sus clientes proporcionándoles el formulario de respuesta y solicitándoles que lo completen y se lo devuelvan relleno?  YES  NO (Si no es así, explique el motivo)

Si ha distribuido el producto entre sus clientes, **facilite la lista de sus clientes, incluyendo el nombre del cliente, dirección, ciudad, país, Código postal, número de teléfono y la cantidad de producto que le ha distribuido junto con el formulario de respuesta y la información de contacto detallada más arriba**, para que Smiths Medical pueda verificar la efectividad de la notificación de retirada.

Incidentes y reclamaciones relacionadas con el uso de estos productos deben ser informadas y enviadas por correo electrónico al departamento global de gestión de reclamaciones ([globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com))