

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO**Bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™ y CADD-Solís VIP™
Alarma "USO"**

09 MAYO 2025

Estimados clientes:

Smiths Medical emite esta carta para notificarle de un problema que afecta a todas las bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis y CADD-Solis VIP. En esta notificación se detalla el problema y los modelos afectados.

Versiones de bombas afectadas

Todas las versiones de bomba CADD-Solis y CADD-Solis VIP
(21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Emitir:

Bajo ciertas condiciones, una bomba CADD-Solis puede activar una alarma de oclusión proximal ("USO") errónea (falsa). La alarma "USO" errónea puede ocurrir cuando hay un retraso de más de una hora entre el primer cebado o infusión de un nuevo equipo de administración CADD y el siguiente cebado o infusión del mismo equipo de administración CADD. La alarma "USO" es una alarma de alta prioridad que interrumpirá una infusión en curso o retrasará el inicio de una infusión. La bomba no puede reanudar ni iniciar una infusión hasta que se borre la alarma.

Es posible que se produzca una alarma "USO" si se cumplen todas estas condiciones:

- Usar un equipo de administración de CADD (es decir, que no sea un depósito de casete de medicación), y
- Habilitación de la alarma de oclusión proximal, y
- No programar Mantener la veta abierta (KVO) o Tasa continua, y
- El cebado o la infusión, después de colocar el equipo de administración y la siguiente infusión, no se realizan durante aproximadamente una hora o más.

Este problema no se producirá cuando se utilice un depósito de casete de medicación, o si la alarma "USO" está desactivada, o si la configuración de KVO está programada o si se ha programado una configuración de velocidad continua.

Riesgo potencial:

Si se produce una alarma de alta prioridad "USO", detendrá la infusión activa. Una interrupción o retraso de la terapia puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente, dependiendo de la situación clínica y del tipo de medicamento que se esté administrando.

Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido ningún informe de muerte o lesiones graves relacionadas con estos problemas.

Acciones a realizar por el Usuario/Cliente:

1. Informe a todos los usuarios afectados de CADD-Solis y CADD-Solis VIP (o posibles usuarios) de este aviso y proporcione las instrucciones a continuación.
2. Tenga en cuenta que puede ocurrir una alarma "USO" cuando se cumplen todas las condiciones establecidas anteriormente. La alarma "USO" se puede borrar durante estas condiciones quitando el equipo de administración de la bomba. Después de volver a conectar el conjunto de administración, la entrega se puede reiniciar sin alarma.
3. Complete y devuelva el Formulario de Respuesta al Cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los diez días posteriores a la recepción para confirmar que comprende esta notificación.
4. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y solicite que completen el formulario de respuesta y **se lo devuelvan**. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá rellenar un formulario ÚNICO con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com

Acciones de seguimiento de Smiths Medical:

Smiths Medical está enviando esta notificación a todos los clientes afectados de CADD-Solis y CADD-Solis VIP. Se realizará una actualización del Manual del operador de la bomba de infusión para incluir estas condiciones.

Para más información, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto médico de Smiths	Información de contacto	Áreas de apoyo
Gestión Global de Quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para informar sobre eventos adversos o quejas sobre productos
Soporte técnico	https://www.icumed.com/contact-us/	Información o asistencia adicional

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente y se enfoca en proporcionar una confiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Sinceramente



Jim Vogel
Vicepresidente de Calidad

Ver adjunto:

- Conjunta Formulario de respuesta