

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE

CADD-Solis™ och CADD-Solis VIP™ ambulatoriska infusionspumpar Ocklusionslarm

09 MAJ 2025

Bästa kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att meddela dig om ett problem som påverkar alla CADD-Solis och CADD-Solis VIP ambulatoriska infusionspumpar. Det här meddelandet beskriver problemet och de berörda modellerna.

Berörda pumpversioner
Alla versioner av CADD-Solis- och CADD-Solis VIP-pumpar (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Beskrivning:

Under vissa förhållanden kan en CADD-Solis-pump utlösa ett felaktigt (falskt) Upstream Occlusion (USO) larm. Det felaktiga USO-larmet kan inträffa när det finns en fördröjning på mer än en timme mellan den första fyllningen av setet eller infusionen av ett nytt CADD-administrationsset och nästa fyllning eller infusion av samma CADD-administrationsset. USO-larmet är ett högprioriterat larm som avbryter en pågående infusion eller fördröjer initieringen av en infusion. Pumpen kan inte återuppta eller starta en infusion förrän larmet har utlösts.

Ett USO-larm kan potentiellt uppstå om alla dessa villkor är uppfyllda:

- Användning av ett CADD-administreringsset (dvs. inte en läkemedelskassettbehållare) och
- Aktivera ocklusionslarmet uppströms och
- Håll Ven Öppen (HVÖ) eller kontinuerlig infusion inte är programmerad, och
- Fyllning av set eller infusion kort efter att administreringssetet har fästs och nästa infusion inte sker förrän efter ungefär en timme eller längre.

Det här problemet kommer inte att uppstå när du använder en läkemedelskassett, om USO-larmet är inaktiverat, om HVÖ-inställningen är programmerad eller om en inställning för kontinuerlig hastighet är programmerad.

Potentiell risk:

Om ett USO-högprioriterat larm inträffar kommer det att avbryta en aktiv infusion. Ett avbrott eller en fördröjning av behandlingen kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall, beroende på den kliniska situationen och vilken typ av läkemedel som administreras.

Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om dödsfall eller allvarliga skador relaterade till dessa problem.

Åtgärder som ska vidtas av Användaren/Kunden:

1. Informera alla berörda CADD-Solis- och CADD-Solis VIP-användare (eller potentiella användare) om detta meddelande och tillhandahåll instruktionerna nedan.
2. Var medveten om att ett USO-larm kan uppstå när alla villkor som anges ovan är uppfylla. USO-larmet kan rensas under dessa förhållanden genom att ta bort administrationssetet från pumpen. Efter att administreringssetet har satts tillbaka kan leveransen startas om utan larm.
3. Fyll i och returnera det bifogade kundvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
4. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt berörda produkter till dina kunder, vänligen vidarebefordra omedelbart detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till **DIG**. Sedan **måste DISTRIBUTÖREN fylla i ett ENDA formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till EMEA-FSN@icumed.com**

Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla berörda CADD-Solis- och CADD-Solis VIP-kunder.

En uppdatering av bruksanvisningen för infusionspumpen kommer att göras för att inkludera dessa villkor.

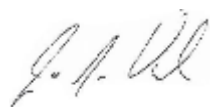
För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Områden som stöds
Global reklamationshantering	globalcomplaints@icumed.com	För att rapportera biverkningar eller produktklagomål
Teknisk support	https://www.icumed.com/contact-us/	Ytterligare information eller hjälp

Tillsynsmyndigheten i ditt land har underrättats om den här åtgärden.

Smiths Medical är engagerade i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkttilförlitlighet och högsta nivå av kundnöjdhet. Tack för ert snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar



Jim Vogel
Kvalitetsdirektör

Se bifogad:

- Formulär för svar