

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulante infusionspumper USO-alarm

09. MAJ 2025

Kære værdsatte kunder:

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et problem, der påvirker alle CADD-Solis og CADD-Solis VIP ambulante infusionspumper. Denne meddelelse beskriver problemet og de berørte modeller.

Berørte pumpeversioner
Alle CADD-Solis og CADD-Solis VIP pumpeversioner (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Spørgsmål:

Under visse forhold kan en CADD-Solis-pumpe udløse en fejlagtig (falsk) opstrøms okklusionsalarm (USO). Den fejlagtige USO-alarm kan opstå, når der er en forsinkelse på mere end en time mellem den første opfyldning eller infusion af et nyt CADD administrationssæt og den næste prime eller infusion af det samme CADD administrationssæt. USO-alarmen er en alarm med høj prioritet, der vil afbryde en igangværende infusion eller forsinke igangsættelsen af en infusion. Pumpen kan ikke genoptage eller starte en infusion, før alarmen er fjernet.

En USO-alarm kan opstå, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Brug af et CADD-administrationssæt (i stedet for et medicinkassettereservoir)
- Aktivering af opstrøms okklusionsalarm
- Ikke programmeret Hold venen åben (KVO) eller kontinuerlig hastighed
- Priming eller infusion finder sted kort efter påsætning af administrationssættet, og der går ca. en time eller længere, før den næste infusion.

Dette problem opstår ikke, når du bruger en medicinkassettebeholder, hvis USO-alarmen er deaktiveret, hvis KVO-indstillingen er programmeret, eller hvis der er programmeret en kontinuerlig hastighedsindstilling.

Potentiel risiko:

Hvis der opstår en USO-alarm med høj prioritet, vil den afbryde en aktiv infusion. En afbrydelse eller forsinkelse af behandlingen kan forårsage alvorlig skade eller død, afhængigt af situationen og medicinen.

Til dato har Smiths Medical ikke modtaget nogen rapporter om dødsfald eller alvorlig skade relateret til disse problemer.

Handlinger, der skal udføres af brugeren/kunden:

1. Informer alle berørte CADD-Solis og CADD-Solis VIP-brugere (eller potentielle brugere) om denne meddelelse og giv instruktionerne nedenfor.
2. Vær opmærksom på, at der kan opstå en USO-alarm, når alle ovenstående betingelser er opfyldt. USO-alarmen kan fjernes under disse forhold ved at fjerne administrationssættet fra pumpen. Efter genmontering af administrationssættet kan leveringen genstartes uden alarm.
3. Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com **inden for ti dage efter modtagelsen** for at bekræfte din forståelse af denne meddelelse.
4. **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til **DIG**. Derefter **skal DISTRIBUTØREN udfylde en ENKELT formular med de nødvendige oplysninger og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com**

Opfølgende handlinger fra Smiths Medical:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle berørte CADD-Solis og CADD-Solis VIP-kunder.

Der vil blive foretaget en opdatering af infusionspumpens betjeningsvejledning for at inkludere disse betingelser.

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende oplysninger:

Smiths Medicinsk Kontakt	Kontaktoplysninger	Støtteområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Teknisk support	https://www.icumed.com/contact-us/	Yderligere oplysninger eller assistance

Tilsynsmyndighederne er blevet underrettet om denne handling.

Smiths Medical er forpligtet til patientsikkerhed og er fokuseret på at levere enestående produktpålidelighed og det højeste niveau af kundetilfredshed. Tak for Deres hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Jim Vogel
Vicepræsident for kvalitet

Se vedhæftede:

- Kombineret Svarformular