

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE
CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne
Alarm USO

Środa, 9 maja 2025

Szanowni Państwo

Firma Smiths Medical wydaje ten list, aby powiadomić Cię o problemie dotyczącym wszystkich ambulatoryjnych pomp infuzyjnych CADD-Solis i CADD-Solis VIP. To powiadomienie zawiera szczegółowe informacje o problemie i modelach, których dotyczy problem.

Wersje pomp, których dotyczy problem
Wszystkie wersje pomp CADD-Solis i CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problem:

W pewnych warunkach pompa CADD-Solis może wyzwoić błędny (fałszywy) alarm okluzji przed pompą (USO – Upstream Occlusion)). Alarm może zostać wygenerowany, gdy wystąpi przerwa większa niż jedna godzina między pierwszym wypełnieniem lub infuzją nowozainstalowanego zestawu infuzyjnego do podaży CADD, a następnym wypełnieniem lub infuzją tego samego zestawu do podaży CADD. Alarm USO to alarm o wysokim priorytecie, który przerwie trwającą infuzję lub opóźni rozpoczęcie infuzji. Pompa nie może wznowić ani rozpocząć infuzji, dopóki alarm nie zostanie usunięty.

Alarm okluzji przed pompą (USO) może potencjalnie wystąpić, jeśli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- korzystanie z zestawu do podaży CADD (tj. nie kasety z lekiem) oraz
- wygenerowanie alarmu okluzji przed rozpoczęciem oraz
- nie zaprogramowanie Keep Vein Open (KVO) lub Continuous rate oraz
- przeprowadzenie wypełnienia lub infuzji wkrótce po instalacji zestawu do podaży, a następnej infuzji, nie następuje przez około godzinę lub dłużej.

Ten problem nie wystąpi w przypadku:

- korzystania z kasety z lekiem,
- jeśli alarm USO jest wyłączony,
- jeśli zaprogramowane jest ustawienie KVO lub jeśli zaprogramowane jest Continuous rate.

Potencjalne ryzyko:

Jeśli wystąpi alarm USO o wysokim priorytecie, przerwie on aktywną infuzję. Przerwanie lub opóźnienie leczenia może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta, w zależności od sytuacji klinicznej i rodzaju podawanego leku.

Do tej pory Smiths Medical nie otrzymał żadnych doniesień o śmierci lub poważnych obrażeniach związanych z tymi problemami.

Działania, które powinien podjąć Użytkownik/Klient:

1. Poinformuj wszystkich użytkowników CADD-Solis i CADD-Solis VIP (lub potencjalnych użytkowników), których dotyczy problem, o tym powiadomieniu i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami.
2. Należy pamiętać, że alarm USO może wystąpić, gdy spełnione są wszystkie warunki określone powyżej. W takich warunkach alarm USO można skasować, wyjmując zestaw do podaży z pompy. Po ponownej instalacji zestawu do podaży CADD, podaż może zostać wznowiona bez alarmu.
3. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta do T.topczewski@akme.com.pl w ciągu **dziesięciu dni od otrzymania**, aby potwierdzić, że rozumiesz to powiadomienie.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozesłałeś do swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o niezwłoczne przekazanie im tego powiadomienia i poproszenie ich o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **do CIEBIE**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i wrócić do EMEA-FSN@icumed.com

Działania następne podjęte przez Smiths Medical:

Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów CADD-Solis i CADD-Solis VIP, których dotyczy problem.

Zostanie zaktualizowana instrukcja obsługi pompy infuzyjnej w celu uwzględnienia opisanych warunków.

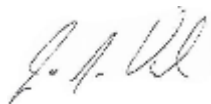
W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktu
Pomoc techniczna	https://www.icumed.com/contact-us/	Dodatkowe informacje lub pomoc

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu.

Firma Smiths Medical jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Dziękujemy za współpracę.

Z wyrazami szacunku,



Jima Vegela
Wiceprezes ds. jakości

Zobacz w załączeniu:

- FORMULARZ ODPOWIEDZI ŁĄCZONEJ

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA:
FORMULARZ ODPOWIEDZI ŁĄCZONEJ (FA2503-01, FA2503-02 & FA2503-03)
CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Ambulatory Infusion Pumps**

9 maja 2025

Sprawdź swój asortyment i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem.**Wypełnij ten formularz i odeślij go e-mailem do T.topczewski@akme.com.pl.** Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z T.topczewski@akme.com.pl lub lokalnym przedstawicielem handlowym

Numer klienta (Sprawdź oryginalny temat wiadomości e-mail, aby uzyskać CNXXXXXX /numer klienta)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala / placówki	
Miasto / Kod pocztowy	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

☐ **TAK**, posiadam produkt dotknięty problemem, powiadomiłem użytkowników w moim obiekcie i postępowalem zgodnie z dostarczonymi mi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz do T.topczewski@akme.com.pl).

☐ **NIE** mam **produktu**, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz do T.topczewski@akme.com.pl)

☐ Urządzenia przeniesione/nie są już naszą własnością; Podaj dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: _____
- Adres/Miasto/kod pocztowy: _____
- Imię i nazwisko osoby kontaktowej: _____
- Telefon kontaktowy/adres e-mail: _____

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej na poziom detaliczny? **TAK** ☐ **NIE** ☐

• Jeśli tak, czy powiadomiłeś o tym swoich klientów detalicznych?

TAK ☐ **NIE** ☐ (jeśli nie, proszę wyjaśnić poniżej)

Jeśli produkt był dalej dystrybuowany, prosimy o dostarczenie listy klientów detalicznych, w tym imienia i nazwiska klienta, adresu, miasta, stanu, kodu pocztowego, numeru telefonu i ilości dystrybuowanego produktu wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe podane powyżej, aby firma Smiths Medical mogła zweryfikować skuteczność notatki bezpieczeństwa.

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami Smiths Medical pod adresem globalcomplaints@icumed.com.

Środa, 09 maja 2025

Szanowni Państwo,

ICU Medical publikuje następujące informacje dotyczące notatek bezpieczeństwa:

1. FA2503-01 - Ambulatoryjne pompy infuzyjne CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™ Uszkodzenia termiczne
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne Moduł komunikacji bezprzewodowej
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne Alarm USO

Rozumiemy, że FA2503-02 może nie mieć wpływu na użytkownika, ponieważ ta notatka bezpieczeństwa dotyczy tylko urządzeń korzystających z modułu komunikacji bezprzewodowej, jednak chcemy zachować pełną przejrzystość i powiadomić użytkownika. Jeśli chcesz korzystać z modułu komunikacji bezprzewodowej w przyszłości, musisz najpierw zaktualizować swoje pompy zgodnie z zaleceniami.

Prosimy o poinformowanie wszystkich dotkniętych użytkowników CADD o powiadomieniach i dostarczenie instrukcji opisanych w notatkach bezpieczeństwa.

Prosimy o jak najszybsze odesłanie formularzy odpowiedzi, aby uniknąć konieczności wysyłania kolejnych próśb.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Zespół ICU Medical EMEA