

## CORRECCION URGENTE DE DISPOSITIVO MEDICO

### Bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™

22 Marzo 2024:

Estimados Clientes de CADD-Solis:

- Director de Ingeniería Biomédica
- Director de Enfermería
- Director de Gestión de Riesgos

Smiths Medical está emitiendo esta carta para notificarles los siguientes posibles problemas con las bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis. La mayoría de los problemas identificados a continuación son el resultado de una revisión histórica de los registros.

Esta notificación detalla los problemas y las versiones de software afectadas. Si no está seguro de la versión de software instalada en sus bombas, tenga en cuenta que la bomba muestra la versión de software en la pantalla de inicio después de encenderla.

**Smiths Medical corrigió todos los problemas incluidos en esta notificación en actualizaciones de software anteriores y las correcciones se trasladaron a todas las versiones de software posteriores. Asegúrese de tener instalado el software CADD más reciente en sus bombas.**

**Lista de problemas y versiones de software afectadas:**

Problema	Descripción	Versiones Afectadas	Versión corregida
1	<b>Oclusión aguas arriba (Upstream)</b>	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	<b>Teclas Detener y Encender no responden</b>	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
3	<b>Detector de Aire en Modo Manual</b>	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)

Problema	Descripción	Versiones Afectadas	Versión corregida
4	<b>Detección de Aire de una Sola Burbuja</b>	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
5	<b>Códigos de Error no mostrados al encender</b>	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	<b>Alarma Audible</b>	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	<b>Umbral de Detección de Aire en Línea de Baja Sensibilidad</b>	CADD-Solis v4.1 v4.2  CADD-Solis VIP v1.3 v1.4 v1.5	CADD-Solis v4.3 (2023)  CADD-Solis VIP v1.6 (2023)
8	<b>Contraseña del Servidor PharmGuard</b>	Servidor PharmGuard v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

### Problema 1 – Oclusión aguas arriba (Upstream)

#### Descripción general del problema:

En el siguiente escenario, es posible que la bomba no emita una alarma por una oclusión aguas arriba:

1. El sensor de oclusión aguas arriba (USO – Upstream Occlusion) se apaga en el protocolo, la bomba está infundiendo un equipo y una bolsa de administración y se produce una oclusión aguas arriba.
2. Mientras la oclusión está presente, un Administrador inicia sesión con el código de seguridad de administrador y habilita el sensor USO.

Si no se hace nada para eliminar la USO, la bomba estará en modo de administración, pero no mostrará una alarma por la oclusión aguas arriba.

#### Posible Riesgo:

Si hay una oclusión aguas arriba sin ninguna indicación audible o visual para el usuario, puede resultar en una entrega insuficiente al paciente. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software A, C, E, F, v1.1.1 y v1.1.2 y se solucionó en el software v3.0.0 (2012) y todas las versiones posteriores.

**Problema 2 – Teclas Detener y Encender no responden****Descripción general del problema:**

En el siguiente escenario, es posible que la tecla Inicio/Detener deje de responder:

1. Durante una infusión, el usuario presiona la tecla Encendido, pero no realiza una selección (Sí/No) en la pantalla de confirmación.
2. Después de dos minutos, la bomba vuelve a la pantalla de inicio.
3. En este estado, la bomba está funcionando, pero se ignora cualquier entrada a las teclas Inicio/Detener y Encendido.

**Posible Riesgo:**

Continuar la infusión después de que el usuario intenta detener la bomba podría provocar una administración excesiva de medicamento al paciente. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software A, C, E, F, v1.1.1 y v1.1.2 y se solucionó en el software v3.0.0 (2012) y todas las versiones posteriores.

**Problema 3 – Detector de Aire en Modo Manual****Descripción general del problema:**

Si el usuario selecciona un protocolo de la biblioteca con el Detector de Aire apagado y posteriormente selecciona programar la bomba en Modo Manual, el Detector de Aire permanece apagado. En Modo Manual, el Detector de Aire debería estar encendido, pero en este caso permanece apagado.

**Posible Riesgo:**

Si el usuario no nota que el detector de aire está apagado por el protocolo anterior, el aire podría pasar a través de la bomba sin ser detectado. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software A, C, E, F, v1.1.1 y v1.1.2 y se solucionó en el software v3.0.0 (2012) y todas las versiones posteriores.

**Problema 4 –Detección de Aire de una Sola Burbuja****Descripción general del problema:**

Después de que el usuario borra una alarma de aire de una sola burbuja, ceba el tubo para eliminar el aire y reinicia la bomba, la siguiente burbuja de aire que debería activar una alarma de una sola burbuja de aire en línea no activa la alarma. Este comportamiento continúa hasta que pasa suficiente aire a través del detector de aire para activar una alarma de aire acumulado en la línea.

**Posible Riesgo:**

Si la bomba no emite una alarma por una sola burbuja de aire en la línea, el aire podría pasar a través de la bomba sin ser detectado. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software A, C, E, F, v1.1.1 y v1.1.2 y se solucionó en el software v3.0.0 (2012) y todas las versiones posteriores.

**Problema 5 – Códigos de Error no mostrados al encender****Descripción general del problema:**

Después de que el usuario enciende la bomba, ésta inicia la secuencia de encendido durante la cual realiza varias autopruebas y pruebas de condiciones de alarma. Durante la secuencia de encendido, si la bomba detecta una falla (por ejemplo, corrupción de código, falla del procesador), activará una alarma de falla del sistema que indica que puede haber ocurrido un error irrecuperable. Si la falla del sistema se activa antes de que se inicialice la pantalla, la luz indicadora ámbar se ilumina continuamente acompañada de una alarma audible de dos tonos, pero la pantalla permanecerá en blanco.

**Posible Riesgo:**

La imposibilidad de mostrar códigos de error para la falla puede provocar un retraso en el inicio de la terapia. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis VIP con el software v1.2.1, v1.2.2, v.1.3 y v1.4 y se solucionó en el software v1.5 (2018) y todas las versiones posteriores.

**Problema 6 – Alarma Audible****Descripción general del problema:**

Es posible que no se detecte un componente de alarma audible defectuoso. Si es así, cuando ocurra una alarma, la luz indicadora ámbar se iluminará y la bomba mostrará el mensaje de alarma, pero la parte audible de la alarma no sonará.

**Posible Riesgo:**

Si la señal audible falla y el usuario no puede ver el indicador visual ni la pantalla, es posible que no se dé cuenta de que una condición de alarma ha detenido la infusión, lo que puede retrasar aún más la terapia interrumpida. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

**Modelos Afectados:**

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software v4.0, v4.0.1 y v4.1 y se solucionó en el software v4.2 (2019) y todas las versiones posteriores.

## Problema 7 – Umbral de Detección de Aire en Línea de Baja Sensibilidad

### Descripción general del problema:

En 2017, Smiths Medical cambió el umbral de alarma de Aire en Línea de Baja Sensibilidad en un esfuerzo por reducir las falsas alarmas. Una revisión de las quejas antes y después del cambio encontró que el cambio no tuvo impacto en el tipo o tasa de quejas. Por lo tanto, Smiths Medical está revirtiendo el umbral de alarma de Aire en Línea de Baja Sensibilidad a la configuración anterior de acuerdo con los estándares de la industria. Para CADD-Solis v4.1, v4.2 y CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5, el umbral de alarma de Aire en Línea de Baja Sensibilidad es de 2 ml (una sola burbuja) o 4 ml durante 15 minutos (acumulado). Los valores de umbral de Sensibilidad Baja actualizados son 0,4 ml (burbuja única) o 1,0 ml durante 15 minutos (acumulado). El cambio no es el resultado de que se hayan informado eventos adversos.

### Posible Riesgo:

La embolia gaseosa vascular durante la terapia de infusión puede suponer un riesgo para la salud dependiendo de la cantidad de aire, la vía de administración y la vulnerabilidad subyacente del paciente. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

### Modelos Afectados:

Este problema afecta a las bombas CADD-Solis con el software v4.1 y v4.2 y a las bombas CADD-Solis VIP con el software v1.3, v1.4 y v1.5 y se solucionará en CADD-Solis en el software v4.3 (2023) y CADD-Solis VIP en el software v1.6 (2023).

### Acción para los Usuarios:

Esté atento a las alarmas de aire en línea y siga las instrucciones de uso. Cuando esté disponible, actualice a la última versión del software, incluida la reversión al umbral de Baja Sensibilidad anterior.

## Problema 8 –Contraseña del Servidor PharmGuard

### Descripción general del problema:

Si un usuario intenta iniciar sesión en el Servidor PharmGuard utilizando LDAP y su contraseña contiene cualquiera de los caracteres especiales HTML [ " ' < > ], se produce un error. Ese error se registra en el archivo de registro de PharmGuard WebUI y el registro incluye el intento de contraseña registrado en texto sin formato.

### Posible Riesgo:

Si se produce este error y alguien tiene acceso al sistema de archivos de Windows del servidor web, podría mostrar la carpeta oculta que contiene los archivos de registro de la aplicación, abrir el archivo de registro de PharmGuard WebUI y encontrar la contraseña que se ingresó. **Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido informes de lesiones graves o muertes relacionadas con este problema.**

### Modelos Afectados:

Este problema afecta al Servidor PharmGuard con el software v2.3, v2.4 y v2.5 y se solucionó en el software v2.6 (2023).

### Acciones requeridas por los Usuarios:

1. Localice todas las bombas afectadas que tenga en su poder y asegúrese de que todos los usuarios actuales o potenciales de estos dispositivos conozcan de inmediato esta notificación y las medidas de mitigación propuestas.

2. Complete y devuelva el Formulario de Respuesta adjunto a [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com) **dentro de los diez días posteriores a la recepción** para reconocer su comprensión de esta notificación, incluso si no tiene el producto afectado.
3. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles este aviso de inmediato. Solicite que completen el formulario de respuesta y lo devuelvan a [dl-latamquality@icumed.com](mailto:dl-latamquality@icumed.com).

**Acciones de seguimiento de Smiths Medical:**

Smiths Medical está enviando esta notificación a todos los clientes CADD-Solis afectados y está solucionando los problemas descritos en este aviso mediante actualizaciones de software. Smiths Medical se comunicará con usted para programar la implementación de las actualizaciones de software.

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

Contacto Smiths Medical	Información de Contacto	Areas de Soporte
Gestión Global de Quejas	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Para reportar eventos adversos o quejas de productos
Soporte Técnico	<a href="mailto:LATAM-Service-Support@icumed.com">LATAM-Service-Support@icumed.com</a>	Información adicional o asistencia técnica
Correcciones de Campo	<a href="mailto:dl-latamquality@icumed.com">dl-latamquality@icumed.com</a> o contacte a su representante comercial	Preguntas sobre este Aviso de corrección de campo

Esta notificación se realiza con el conocimiento de las autoridades reguladoras.

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

Atentamente,



Juan Pablo Krawiec  
Gerente Regional de Calidad LATAM

**Anexos:**

- Formulario de Respuesta (documento aparte)
- Preguntas frecuentes (documento aparte)