

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Bombas de Infusão Ambulatória CADD-Solis™**

11 de Março de 2024:

Prezados Clientes:

- Diretor de Engenharia Biomédica
- Director de Enfermagem
- Diretor de Gestão de Risco

A Smiths Medical está emitindo esta carta para notificá-lo sobre os seguintes possíveis problemas com a bomba de infusão ambulatorial CADD-Solis. A maioria dos problemas identificados abaixo resulta de uma revisão histórica dos registros.

Esta notificação detalha os problemas, os modelos afetados e as versões de software. Caso não tenha certeza sobre as versões do software instaladas em suas bombas, observe que a bomba exibe a versão do software na tela inicial depois que a bomba é ligada.

A Smiths Medical corrigiu muitos dos problemas incluídos nesta notificação em atualizações de software anteriores e as correções foram transportadas para todas as versões de software subsequentes. Certifique-se de ter o software CADD mais recente instalado em suas bombas.

Lista de problemas e versões afetadas:

Problema	Descrição	Versão (ões) Afetadas	Versão Corrigida
1	Oclusão Upstream	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
2	Teclas Parar e Ligar Não Respondem	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
3	Detector de Ar em Modo Manual	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)

Problema	Descrição	Versão (ões) Afetadas	Versão Corrigida
4	Detecção de Ar com Bolha Única	CADD-Solis A C E F v1.1.1 v1.1.2	v3.0.0 (2012)
5	Códigos de Erro não Exibidos na Inicialização	CADD-Solis VIP v1.2.1 v1.2.2 v1.3 v1.4	v1.5 (2018)
6	Alarme Audível	CADD-Solis v4.0 v4.0.1 v4.1	v4.2 (2019)
7	Limite de Detecção de Ar na Linha de Baixa Sensibilidade	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	Senha do Servidor PharmGuard	PharmGuard Server v2.3 v2.4 v2.5	v2.6 (2023)

Problema 1 – Oclusão Upstream

Visão Geral do Problema:

No cenário a seguir, a bomba pode não emitir alarme para uma oclusão upstream:

1. O sensor de oclusão a upstream (USO) está desligado no protocolo, a bomba está infundindo com um conjunto de administração e bolsa e ocorre uma oclusão upstream.
2. Enquanto a oclusão estiver presente, um administrador faz login com o código de segurança do administrador e ativa o sensor USO.

Se nada for feito para eliminar o USO, a bomba entrará no modo de entrega, mas não exibirá um alarme para a oclusão upstream.

Risco Potencial:

Se uma oclusão upstream estiver presente sem qualquer indicação sonora ou visual para o usuário, isso poderá resultar em fornecimento insuficiente ao paciente. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis com software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 e foi resolvido no software v3.0.0 (2012) e em todas as versões subsequentes.

Problema 2 – Teclas Parar e Ligar Não Respondem**Visão Geral do Problema:**

No cenário a seguir, a tecla Iniciar/Parar pode parar de responder:

1. Durante uma infusão, o usuário pressiona a tecla Ligar, mas não faz uma seleção (Sim/Não) na tela de confirmação
2. Após dois minutos, a bomba volta para a tela inicial
3. Neste estado, a bomba está funcionando, mas qualquer entrada nas teclas Iniciar/Parar e Ligar é ignorada

Risco Potencial:

Continuar a infusão após o usuário tentar parar a bomba pode resultar na administração excessiva de medicamento ao paciente. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis com software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 e foi resolvido no software v3.0.0 (2012) e em todas as versões subsequentes.

Problema 3 – Detector de Ar em Modo Manual**Visão Geral do Problema:**

Se o usuário selecionar um protocolo da biblioteca com o Detector de Ar desligado e posteriormente selecionar programar a bomba no Modo Manual, o Detector de Ar permanecerá desligado. No Modo Manual, o Detector de Ar deve estar ligado, mas neste caso permanece desligado.

Risco Potencial:

Se o usuário não perceber que o detector de ar está desligado do protocolo anterior, o ar poderá passar pela bomba sem detecção. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis com software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 e foi resolvido no software v3.0.0 (2012) e em todas as versões subsequentes.

Problema 4 – Detecção de Ar com Bolha Única**Visão Geral do Problema:**

Depois que o usuário elimina um alarme de bolha de ar única, prepara a tubulação para remover o ar e reinicia a bomba, a próxima bolha de ar única, que deveria acionar um alarme de bolha de ar única na linha, não aciona o alarme. Este comportamento continua até que ar suficiente passe pelo detector de ar para acionar um alarme de ar acumulado na linha.

Risco Potencial

Se a bomba não emitir o alarme para uma única bolha de ar na linha, o ar poderá passar pela bomba sem ser detectado. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis com software A, C, E, F, v1.1.1 e v1.1.2 e foi resolvido no software v3.0.0 (2012) e em todas as versões subsequentes.

Problema 5 – Códigos de Erro não Exibidos na Inicialização**Visão Geral do Problema:**

Após o usuário ligar a bomba, a bomba inicia a sequência de inicialização durante a qual realiza vários autotestes e testes para condições de alarme. Durante a sequência de inicialização, se a bomba detectar uma falha (por exemplo, corrupção de código, falha do processador), ela disparará um alarme de falha do sistema indicando que pode ter ocorrido um erro irreversível. Se a falha do sistema for acionada antes do display ser inicializado, a luz indicadora âmbar ficará acesa continuamente acompanhada por um alarme sonoro de dois tons, mas o display permanecerá em branco.

Risco Potencial

A incapacidade de exibir códigos de erro para a falha pode levar a um atraso no início da terapia. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis VIP com software v1.2.1, v1.2.2, v1.3 e v1.4 e foi resolvido no software v1.5 (2018) e em todas as versões subsequentes.

Problema 6 – Alarme Audível**Visão Geral do Problema:**

É possível que um componente de alarme sonoro defeituoso não seja detectado. Nesse caso, quando ocorrer um alarme, a luz indicadora âmbar acenderá e a bomba exibirá a mensagem de alarme, mas a parte sonora do alarme não soará.

Risco Potencial:

Se o sinal sonoro falhar e o usuário não conseguir ver o indicador visual e a tela, o usuário não estará ciente de que uma condição de alarme interrompeu a infusão, o que pode atrasar ainda mais a interrupção da terapia. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta as bombas CADD-Solis com software v4.0, v4.0.1 e v4.1 e foi resolvido no software v4.2 (2019) e em todas as versões subsequentes.

Problema 7 – Limite de Detecção de Ar na Linha de Baixa Sensibilidade**Visão Geral do Problema:**

Em 2017, a Smiths Medical alterou o limite de alarme de ar em linha de baixa sensibilidade em um esforço para reduzir alarmes falsos. Uma análise das reclamações antes e depois da alteração concluiu que a alteração não

teve impacto no tipo ou na taxa de reclamações. Portanto, a Smiths Medical está revertendo o limite do alarme de ar na linha de baixa sensibilidade para as configurações anteriores, em alinhamento com os padrões da indústria. Para CADD-Solis v4.1, v4.2 e CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5, o limite de alarme de ar na linha de baixa sensibilidade é de 2 mL (bolha única) ou 4 mL durante 15 minutos (acumulado). Os valores atualizados do limite de baixa sensibilidade são 0,4 mL (bolha única) ou 1,0 mL em 15 minutos (acumulado). A mudança não é resultado de eventos adversos relatados.

Risco Potencial:

A embolia gasosa vascular durante a terapia de infusão pode representar um risco à saúde dependendo da quantidade de ar, da via de administração e da vulnerabilidade subjacente do paciente. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta o CADD-Solis v4.1, v4.2 e o CADD-Solis VIP v1.3, v1.4, v1.5 e será resolvido no CADD-Solis v4.3 (2023) e no CADD-Solis VIP v1. 6 (2023).

Ações para o Usuário:

Esteja atento aos alarmes de ar na linha e siga as instruções de uso. Quando disponível, atualize para a versão de software mais recente, incluindo a reversão para o limite anterior de Baixa Sensibilidade.

Problema 8 – Senha do Servidor PharmGuard**Visão Geral do Problema:**

Se um usuário tentar fazer login no PharmGuard Server usando LDAP e sua senha contiver qualquer um dos caracteres especiais HTML [“ ‘ < >], ocorrerá um erro. Esse erro é registrado no arquivo de log do PharmGuard WebUI e o log inclui a tentativa de senha registrada em texto simples.

Risco Potencial:

Se esse erro ocorrer e alguém tiver acesso ao sistema de arquivos do Windows do servidor Web, poderá exibir a pasta oculta que contém os arquivos de log do aplicativo, abrir o arquivo de log PharmGuard WebUI e encontrar a senha que foi inserida. **Até o momento, a Smiths Medical não recebeu nenhum relato de ferimentos graves ou mortes relacionadas a este problema.**

Modelos Afetados:

Este problema afeta o PharmGuard Server v2.3, 2.4 e v2.5 e foi resolvido no software v2.6 (2023).

Ações Requeridas para Usuários:

1. Localize todas as bombas afetadas em sua posse e garanta que todos os usuários ou potenciais usuários desses dispositivos sejam imediatamente informados desta notificação e das mitigações propostas.
2. Preencha e devolva o Formulário de Resposta anexado para dl-latamquality@icumed.com dentro de dez dias após o recebimento para confirmar sua compreensão desta notificação, mesmo que não tenha o produto afetado
3. **DISTRIBUIDORES:** caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação aos clientes. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Ações de Acompanhamento pela Smiths Medical:

A Smiths Medical está enviando esta notificação a todos os clientes CADD-Solis afetados e abordando os problemas descritos neste aviso por meio de atualizações de software. A Smiths Medical entrará em contato para agendar a implementação das atualizações de software.

Para mais informações, entre em contato com a Smiths Medical usando as seguintes informações:

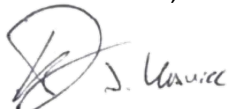
Contato Smiths Medical	Informações de Contato	Áreas de Suporte
Gestão Global de Reclamações	brazilcomplaints@icumed.com	Para relatar eventos adversos ou reclamações de produtos
Suporte Técnico	LATAM-Service-Support@icumed.com	Informações Adicionais ou assistência Técnica
Correções em Campo	natassia.tanaka@icumed.com valter.loio@icumed.com	Questões a respeito desta Notificação de Correção em Campo

Esta notificação está sendo realizada com o conhecimento das autoridades reguladoras.

Relate quaisquer reclamações adversas à saúde experimentadas com o uso deste produto à Smith Medical.

A Smiths Medical está comprometida com a segurança do paciente e focada em fornecer confiabilidade excepcional do produto e o mais alto nível de satisfação do cliente. Obrigado pelo seu pronto apoio neste importante assunto. Nós agradecemos sua cooperação.

Atenciosamente,



Juan Pablo Krawiec
Gerente Regional de Qualidade

Anexos:

- Formulário de Reposta (documento separado)
- Perguntas Frequentes (documento separado)