

# **DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL**

## **CADD®-Solis VIP ambulante infusiepomp**

<b>Betrokken hulpmiddelen:</b>	<b>CADD®-Solis VIP ambulante infusiepompen</b>
<b>Type actie:</b>	<b>Terugroeping</b>
<b>Datum:</b>	<b>18 maart 2020</b>
<b>Ter attentie van:</b>	<b>Klinische gebruikers, distributeurs en zorgverleners die toezicht houden over het gebruik van de CADD®-Solis VIP infusiepomp</b>
<b>Betrokken hulpmiddelen:</b>	<b>Zie bijlage voor een lijst van betrokken serienummers</b>

Geachte klant,

Deze FSN (Field Safety Notice: bericht inzake de veiligheid in het veld) is bedoeld om u te laten weten dat Smiths Medical vrijwillig een FSCA (Field Safety Corrective Action: corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld) is gestart voor specifieke serienummers voor CADD®-Solis VIP ambulante infusiepompen.

### **REDEN VOOR DEZE CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD:**

Smiths Medical heeft kennis genomen van het feit dat specifieke CADD-Solis VIP ambulante infusiepompen afwisselende prestaties kunnen vertonen in de Air in Line Detector-functie (AILD: lucht-in-lijndetector). Indien een AILD onvoldoende onderscheid kan maken tussen vloeistof en lucht in de lijn, is het mogelijk dat een event waarbij lucht in de lijn zit, niet gedetecteerd wordt door de pomp en de clinicus niet door een alarm wordt gewaarschuwd.

### **RISICO'S VOOR DE GEZONDHEID:**

Indien lucht in de lijn onvoldoende gedetecteerd wordt, kan dit het risico op een luchtembolie mogelijk doen toenemen.

**Smiths Medical heeft geen meldingen ontvangen van sterfgevallen of ernstige verwondingen die verband houden met dit probleem.**

**De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land werd geïnformeerd over deze mededeling aan de klanten.**

### **INSTRUCTIES VOOR KLANTEN:**

1. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en retourneer het binnen 10 dagen naar [Caddsolis@smiths-medical.com](mailto:Caddsolis@smiths-medical.com). Vul het formulier in en retourneer het zelfs indien u geen betrokken producten in uw bezit heeft
2. Nadat het antwoordformulier werd ontvangen zal de klantendienst contact met u opnemen om het ophalen van uw hulpmiddel(en) te organiseren. Retourneer echter geen accessoires aangezien deze niet vervangen zullen worden. Zorg ervoor dat in elke doos met geretourneerd producten een ingevuld antwoordformulier toegevoegd wordt.

3. Stuur het betrokken hulpmiddel of de betrokken hulpmiddelen naar het adres op het bijgevoegde antwoordformulier voor reparatie. Zorg ervoor dat in elke doos met geretourneerd producten een ingevuld antwoordformulier toegevoegd wordt.
4. **DISTRIBUTEURS of apotheekleveranciers: Als u mogelijk betrokken producten aan uw klanten hebt gedistribueerd, breng hen dan onmiddellijk op de hoogte van deze op het veld betrokken kennisgeving door hen de informatie in het bericht inzake de veiligheid in het veld samen met het begeleidende antwoordformulier 1a te bezorgen. Alle communicatie met Smiths Medical moet via de distributeur of leverancier gebeuren. Sta niet toe dat uw eindgebruiker rechtstreeks antwoordt of hulpmiddelen retourneert voor reparatie.**

Smiths Medical stelt alles in het werk om haar klanten hoogwaardige producten en service te bieden. Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het eventuele ongemak dat door deze situatie wordt veroorzaakt.

Als u vragen hebt over dit bericht, neem dan via e-mail contact op met Smiths Medical: [Caddsolis@smiths-medical.com](mailto:Caddsolis@smiths-medical.com).

Met vriendelijke groet,

.....

.....

Bijlagen: Bijlage 1 – Field Safety Notice (FSN: bericht inzake de veiligheid in het veld), Antwoordformulier, Antwoordformulier 1a (distributeurs en leveranciers)