

# **BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE**

## **CADD-Solis™ och CADD-Solis VIP™ ambulatoiska infusionspumpar Termisk skada**

09 MAJ 2025

Bästa kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att göra dig medveten om tre (3) problem som är förknippade med risken för termiska skador i CADD-Solis och CADD-Solis VIP infusionspumpar. Följande lista ger en beskrivning av problemen och de berörda pumparna.

Punkt	Beskrivning	Påverkad CADD-Solis version
1	Skador på höljet till det uppladdningsbara batteripacket	Alla CADD-Solis- eller CADD-Solis VIP-pumpar med ett uppladdningsbart CADD-Solis-batteri (21-2160)
2	Skador på den trådlösa kommunikationsmodulen	Alla CADD-Solis-pumpar med trådlös kommunikationsmodul (21-213X)
3	Skador på batteriavskiljarna i pumpens batterifack	Alla versioner av CADD-Solis- och CADD-Solis VIP-pumpar (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

**Problem 1:** Skador på kretskortet i höljet till det uppladdningsbara batteripacket kan orsaka smältning av plasthöljet, särskilt på de övre och nedre ytorna.

**Problem 2:** Skador på kretskortet för den trådlösa kommunikationsmodulen kan orsaka smältning av plasthöljet på batteriet i den trådlösa kommunikationsmodulen.

**Ärende 3:** Skadade eller lossnade batteriseparatorer, eller främmande material i batterifacket, kan orsaka en elektrisk kortslutning mellan batterikontakterna.

### **Potentiell risk:**

Skador på eller batterier som inte fungerar kan leda till att behandlingen försenas eller att behandlingen avbryts. Användaren skulle varnas med de vanliga larmen "Lågt batteri" eller "Urladdat batteri". Det är också möjligt att det finns överdriven värme från skadade eller kortslutna komponenter, vilket kan leda till termiska skador.

Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om dödsfall eller allvarliga skador relaterade till dessa problem.

**Åtgärder som ska vidtas av Användaren/Kunden:**

1. Informera alla berörda CADD-Solis- och CADD-Solis VIP-användare (eller potentiella användare) om detta meddelande och tillhandahåll instruktionerna nedan.
2. Inspektera visuellt det yttre tillståndet för batteripacket eller den trådlösa kommunikationsmodulen och leta efter tecken på fysisk skada. Som anges i batteripackets bruksanvisning, om batteripackets hölje är sprucket eller på annat sätt skadat, byt ut batteripacket. Använd ALDRIG ett batteri som verkar skadat. Ett uppladdningsbart batteripack måste bytas ut mot antingen ett annat uppladdningsbart CADD-Solis-batteripack eller mot 4 AA-batterier.
3. Inspektera batterifackets skick visuellt för att se om det finns tecken på fysisk skada. Kontakta teknisk support för reparationer.
4. Kontrollera alltid batterifacket för vätska eller skräp innan du sätter i batterierna, och låt inte vätska eller skräp falla in i batterifacket
5. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
6. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt berörda produkter till dina kunder, vänligen vidarebefordra omedelbart detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till DIG. Sedan **måste DISTRIBUTÖREN fylla i ett ENDA formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)**

**Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:**

Smiths Medical fortsätter att undersöka denna fråga för att avgöra om ytterligare åtgärder kan vara motiverade. För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Områden som stöds
Global reklamationshantering	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	För att rapportera biverkningar eller produktklagomål
Teknisk support	<a href="https://www.icumed.com/contact-us/">https://www.icumed.com/contact-us/</a>	Ytterligare information eller hjälp

Tillsynsmyndigheten i ditt land har underrättats om den här åtgärden.

Smiths Medical är engagerade i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkt tillförlitlighet och högsta nivå av kundnöjdhet. Tack för ert snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar

Jim Vege  
Kvalitetsdirektör

Se bifogad:

- Formulär för svar