

Säkerhetsmeddelande till marknaden

CADD-Solis™ ambulatoriska infusionspumpar Trådlös kommunikationsmodul

09 MAJ 2025

Bästa kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att meddela dig om ett problem med CADD-Solis ambulatoriska infusionspump.

Det här meddelandet beskriver problemet, de berörda modellerna och programvaruversionerna. Om du är osäker på vilka programvaruversioner som är installerade på dina pumpar, observera att pumpen visar programvaruversionen på skärmen Enhetsinformation.

Påverkad CADD-Solis Modell	Påverkad CADD-Solis Version av programvara
21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX	4.0, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3

Översikt över problemet:

CADD-Solis-pumpar kan förlora kommunikationen med den trådlösa CADD-kommunikationsmodulen om ändringar i inställningarna för det trådlösa nätverket på sjukhuset inte är kompatibla med den trådlösa CADD-kommunikationsmodulen. Detta kan resultera i ett högprioriterat larm om "Intermittent anslutning av trådlös modul", vilket stoppar en pågående infusion

Potentiell risk:

Om ett högprioriterat larm om "Wireless Module Intermittent Connection" utlöses, kommer det att avbryta en aktiv infusion. Ett avbrott eller en fördröjning av behandlingen kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall, beroende på den kliniska situationen och vilken typ av läkemedel som administreras. När detta larm utlöses måste pumpen slås på för att rensa larmet.

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-användare (eller potentiella användare) om detta meddelande och tillhandahåll instruktionerna nedan.
2. Användare bör validera alla trådlösa nätverksändringar eller uppdateringar av sjukhusets nätverksinställningar med pump-/kommunikationsmodulen för att säkerställa kompatibilitet för den trådlösa anslutningen innan de distribuerar ändringar av nätverksinställningar eller uppdateringar till produktionsmiljön. Om larmet återkommer eller inte kan rensas genom att slå på pumpen, återgå sedan till

tidigare kompatibla nätverksinställningar eller stäng av kommunikationsmodulens trådlösa funktion (vilket inte kommer att påverka någon av pumpens kliniska operationer).

3. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
4. **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**

Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla berörda CADD-Solis-kunder och kommer att åtgärda problemet via en programuppdatering. Smiths Medical kommer att kontakta dig för att schemalägga implementeringen av programuppdateringen när den är tillgänglig.

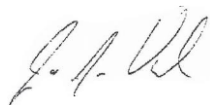
För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Områden som stöds
Global reklamationshantering	globalcomplaints@icumed.com	För att rapportera biverkningar eller produktklagomål
Teknisk support	https://www.icumed.com/contact-us/	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 produktillförlitlighet och högsta nivå av kundnöjdhet. Tack för ert snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar



Jim Vogel
Kvalitetsdirektör

Se bifogad:

- Kombinerad Formulär för svar