

09 May 2025

Dear valued customer,

ICU Medical is issuing the following Field Safety Notices:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Ambulatory Infusion Pumps Thermal Damage
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulatory Infusion Pumps Wireless Communication Module
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Ambulatory Infusion Pumps USO Alarm

We understand that you may not be impacted by the FA2503-02 as this field action only affects devices using a Wireless Communication Module, however, we want to be fully transparent and notify you. In case you want to use the Wireless Communication Module in the future, you first need to upgrade your pumps as advised.

Please inform all affected CADD users of the notices and provide the instructions described in the FSN.

Return the combined response form at your earliest convenience to avoid us having to send you follow-up requests.

Thank you for your collaboration.

Sincerely,

ICU Medical EMEA team

09. Maj 2025

Kære kunde,

ICU Medical udsender følgende sikkerhedsmeddelelse:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulante infusionspumper termisk skade
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ ambulante infusionspumper trådløst kommunikationsmodul 3
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulante infusionspumper USO-alarm

Vi forstår, at du måske ikke bliver påvirket af FA2503-02, da denne sikkerhedsmeddelelse kun påvirker enheder, der bruger et trådløst kommunikationsmodul, men vi ønsker at være helt gennemsigtige og give dig besked. Hvis du ønsker at bruge det trådløse kommunikationsmodul i fremtiden, skal du først opgradere dine pumper som anbefalet.

Informér venligst alle berørte CADD-brugere om meddelelserne, og giv dem de instruktioner, der er beskrevet i sikkerhedsmeddelelse.

Returner venligst svarformularen hurtigst muligt, så vi undgår at skulle sende dig opfølgende anmodninger.

Tak for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

ICU Medical EMEA-team

09 mei 2025

Geachte klant,

ICU Medical geeft de volgende veiligheidskennisgevingen uit:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ en CADD-Solis VIP™ Ambulante infuuspompen Thermische schade
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulante infuuspompen Draadloze communicatiemodule
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ en CADD-Solis VIP™ Ambulante infuuspompen USO-Alarm

We begrijpen dat de FA2503-02 mogelijk geen gevolgen heeft voor u, aangezien deze veiligheidskennisgeving alleen van toepassing is op apparaten die gebruikmaken van een draadloze communicatiemodule, maar we willen volledig transparant zijn en u op de hoogte stellen. Als u in de toekomst de draadloze communicatiemodule wilt gebruiken, moet u eerst uw pompen upgraden zoals geadviseerd.

Breng alle betrokken CADD-gebruikers op de hoogte en geef de instructies zoals beschreven in de veiligheidskennisgevingen.

Stuur het antwoordformulier zo snel mogelijk terug, zodat wij u geen vervolgvragen hoeven te sturen.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

ICU Medical EMEA team

09 Mai 2025

Lugupeetud kliendid,

ICU Medical annab välja järgmised valdkonna ohutusteade:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ ja CADD-Solis VIP™ ambulatoorsed infusioonipumbad Termilised kahjustused
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ ambulatoorsed infusioonipumbad juhtmevaba sidemoodul
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ ja CADD-Solis VIP™ ambulatoorsed infusioonipumbad USO alarm

Me mõistame, et FA2503-02 ei pruugi teid mõjutada, kuna see valdkonna ohutusteade puudutab ainult seadmeid, mis kasutavad traadita sidemoodulit, kuid me soovime olla täiesti läbipaistvad ja teid teavitada. Juhul, kui soovite tulevikus kasutada traadita sidemoodulit, peate kõigepealt oma pumbad vastavalt soovitudele uuendama.

Palun teavitage kõiki mõjutatud CADD kasutajaid teadetest ja andke valdkonna ohutusteade kirjeldatud juhised.

Palun saatke vastusevorm meile esimesel võimalusel tagasi, et me ei peaks teile järelpäringuid saatma.

Täname teid koostöö eest.

Lugupidamisega,

ICU Medical EMEA meeskond

09 TOUKO 2025

Hyvät arvostetut asiakkaat,

ICU Medical julkaisee seuraavat kenttäturvallisuusilmoitukset:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ ja CADD-Solis VIP™ ambulatoriset infuusiopumput Lämpövauriot
2. FA2503-02 - CADD-Solis-ambulatoriset™ infuusiopumput Langaton tiedonsiirtomoduuli
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ ja CADD-Solis VIP™ ambulatoriset infuusiopumput USO-hälytys

Ymmärrämme, että FA2503-02 ei todennäköisesti vaikuta sinuun, koska tämä kenttäturvallisuusilmoitus koskee vain laitteita laitteisiin, joissa käytetään langatonta viestintämoduulia, mutta haluamme kuitenkin olla täysin läpinäkyviä ja ilmoittaa siitä sinulle. Jos haluat käyttää langatonta viestintämoduulia tulevaisuudessa, sinun on ensin päivitettävä pumppusi ohjeiden mukaisesti.

Ilmoita kaikille CADD-käyttäjille, joita asia koskee, ilmoituksista ja anna kenttäturvallisuusilmoituksissa kuvatut ohjeet.

Palautathan vastauslomakkeen mahdollisimman pian, jotta meidän ei tarvitse lähettää sinulle jatkopyyntöjä.

Kiitos yhteistyöstä.

Ystävällisin terveisin,

ICU Medical EMEA -tiimi.

09 mai 2025

Cher client,

ICU Medical publie les avis de sécurité suivants :

1. FA2503-01 - Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Dommage thermique
2. FA2503-02 - Module de communication sans fil pour pompes ambulatoires CADD-Solis™
3. FA2503-03 - Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Alarme d'occlusion en amont

Nous comprenons que vous pouvez ne pas être impacté par l'avis de sécurité FA2503-02 car il ne concerne que les appareils utilisant un module de communication sans fil, cependant, nous voulons être totalement transparents et vous en informer. Si vous souhaitez utiliser le module de communication sans fil à l'avenir, vous devrez d'abord mettre à niveau vos pompes comme indiqué.

Nous vous remercions d'informer tous les utilisateurs de CADD concernés et leur fournir les instructions décrites dans ces avis de sécurité.

Merci de nous retourner le formulaire de réponse dans les meilleurs délais afin d'éviter que nous ayons à vous adresser des relances

Nous vous remercions de votre collaboration.

Cordialement,

L'équipe EMEA d'ICU Medical

09. Mai 2025

Sehr geehrte Kunden,

ICU Medical gibt die folgenden Sicherheitshinweise heraus:

FA2503-01 - CADD-Solis™ und CADD-Solis VIP™ Ambulante Infusionspumpen - Thermische Schäden

FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulante Infusionspumpen - Drahtloses Kommunikationsmodul

FA2503-03 - CADD-Solis™ und CADD-Solis VIP™ Ambulante Infusionspumpen - USO Alarm

Wir verstehen, dass Sie möglicherweise nicht von der FA2503-02 betroffen sind, da dieser Sicherheitshinweis nur Geräte betrifft, die ein drahtloses Kommunikationsmodul verwenden. Dennoch möchten wir Sie in aller Transparenz informieren.

Sollten Sie das drahtlose Kommunikationsmodul in Zukunft verwenden wollen, müssen Sie zunächst Ihre Pumpen, wie empfohlen, mit einem Upgrade aktualisieren.

Bitte informieren Sie alle betroffenen CADD-Anwender über die Mitteilungen und geben Sie die im Sicherheitshinweis beschriebenen Anweisungen.

Senden Sie das Antwortformular bitte so bald wie möglich zurück, damit wir Ihnen keine Folgeanfragen schicken müssen.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

ICU Medical EMEA Team

09 Maggio 2025

Gentile cliente,

ICU Medical pubblica i seguenti avvisi di sicurezza:

1. FA2503-01 - Pompe per infusione portatile CADD-Solis™ e CADD-Solis VIP™ Danni termici
2. FA2503-02 - Modulo di comunicazione wireless per pompe per infusione portatili CADDSolis™
3. FA2503-03 - Pompe per infusione portatile CADD-Solis™ e CADD-Solis VIP™ USO Alarm

Siamo consapevoli che il FA2503-02 potrebbe non avere alcun impatto, poiché questa avviso di sicurezza riguarda solo i dispositivi che utilizzano un modulo di comunicazione wireless; tuttavia, vogliamo essere del tutto trasparenti e informarvi. Nel caso in cui vogliate utilizzare il modulo di comunicazione wireless in futuro, dovrete prima aggiornare le vostre pompe come consigliato.

Vi preghiamo di informare tutti gli utenti CADD interessati e di fornire le istruzioni descritte nell'FSN.

Vi preghiamo di restituirci il modulo di risposta il prima possibile per evitare di dover inviare richieste successive.

Grazie per la collaborazione.

Cordiali saluti,

team ICU Medical EMEA

09. Mai 2025

Kjære verdsatte kunde,

ICU Medical utsteder følgende sikkerhetsmeddelelse:

FA2503-01 - CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulerende infusjonspumper termisk skade

FA2503-02 - CADD-Solis™ ambulerende infusjonspumper trådløs kommunikasjonsmodul

FA2503-03 - CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulerende infusjonspumper USO-alarm

Vi forstår at du kanskje ikke blir påvirket av FA2503-02, ettersom denne sikkerhetsmeddelelse bare påvirker enheter som bruker en trådløs kommunikasjonsmodul, men vi ønsker å være helt åpne og varsle deg. Hvis du ønsker å bruke den trådløse kommunikasjonsmodulen i fremtiden, må du først oppgradere pumpene dine som anbefalt.

Vennligst informer alle berørte CADD-brukere om varslene, og følg instruksjonene som er beskrevet i sikkerhetsmeddelelse.

Returner svarskjemaene så snart som mulig for å unngå at vi må sende deg oppfølgingsforespørsler.

Takk for samarbeidet.

Med vennlig hilsen

ICU Medical EMEA-team

Środa, 09 maja 2025

Szanowni Państwo,

ICU Medical publikuje następujące informacje dotyczące notatek bezpieczeństwa:

1. FA2503-01 - Ambulatoryjne pompy infuzyjne CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™ Uszkodzenia termiczne
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne Moduł komunikacji bezprzewodowej
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne Alarm USO

Rozumiemy, że FA2503-02 może nie mieć wpływu na użytkownika, ponieważ ta notatka bezpieczeństwa dotyczy tylko urządzeń korzystających z modułu komunikacji bezprzewodowej, jednak chcemy zachować pełną przejrzystość i powiadomić użytkownika. Jeśli chcesz korzystać z modułu komunikacji bezprzewodowej w przyszłości, musisz najpierw zaktualizować swoje pompy zgodnie z zaleceniami.

Prosimy o poinformowanie wszystkich dotkniętych użytkowników CADD o powiadomieniach i dostarczenie instrukcji opisanych w notatkach bezpieczeństwa.

Prosimy o jak najszybsze odesłanie formularzy odpowiedzi, aby uniknąć konieczności wysyłania kolejnych próśb.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Zespół ICU Medical EMEA

09 de maio de 2025

Caro cliente,

A ICU Medical está a emitir os seguintes avisos de segurança:

1. FA2503-01 - Danos Térmicos nas Bombas de Infusão Ambulatória CADD-Solis™ e CADDSolis VIP™
2. FA2503-02 - Módulo de Comunicação sem Fios da Bomba de Infusão Ambulatória CADDSolis™
3. FA2503-03 - Alarme de Oclusão a Montante (USO) em Bombas de Infusão Ambulatória CADD-Solis™ e CADD-Solis VIP™

Compreendemos que poderá não ser afetado pelo FA2503-02, uma vez que estes avisos de segurança apenas afetam os dispositivos que utilizam um módulo de comunicação sem fios, no entanto, queremos ser totalmente transparentes e notificá-lo. Caso pretenda utilizar o módulo de comunicação sem fios no futuro, terá primeiro de atualizar as suas bombas, como aconselhado.

Informe todos os utilizadores CADD afetados dos avisos e forneça as instruções descritas no FSN.

Devolva os formulários de resposta o mais rapidamente possível para evitar que tenhamos de lhe enviar pedidos de seguimento.

Obrigado pela vossa colaboração.

Atenciosamente,

Equipa EMEA da ICU Medical

9. Maj 2025

Spoštovane stranke,

ICU Medical objavlja naslednja varnostno obvestila:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ in CADD-Solis VIP™ ambulantne infuzijske črpalke termična poškodba
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulantne infuzijske črpalke Brezžični komunikacijski modul
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ in CADD-Solis VIP™ ambulantne infuzijske črpalke »USO« alarm

Razumemo, da vas obvestilo FA2503-02 morda ne zadeva, saj ta ukrep na terenu zadeva le naprave, ki uporabljajo brezžični komunikacijski modul, vendar želimo biti popolnoma transparentni in vas o tem obvestiti. Če boste v prihodnosti želeli uporabljati modul za brezžično komunikacijo, morate črpalke najprej nadgraditi, kot vam svetujemo.

Vse prizadete uporabnike CADD obvestite o obvestilih in zagotovite navodila, opisana v varnostno obvestila.

Obrazec za odgovor vrnite v najkrajšem možnem času, da nam ne bo treba pošiljati nadaljnjih zahtevkov.

Zahvaljujemo se vam za sodelovanje.

S spoštovanjem,

Ekipe ICU Medical EMEA

09 Mayo 2025

Estimado cliente,

ICU Medical comunica los siguientes aviso de seguridad:

1. FA2503-01 - Bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™ y CADD-Solis VIP™ Daño térmico
2. FA2503-02 - Módulo de comunicación inalámbrica de bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™
3. FA2503-03 - Bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™ y CADD-Solis VIP™ Alarma "USO"

Entendemos que es posible que la FA2503-02 no le afecte, ya que este aviso de seguridad solo afecta a los dispositivos que utilizan un módulo de comunicación inalámbrica, sin embargo, queremos ser totalmente transparentes y notificárselo. En caso de que desee utilizar el módulo de comunicación inalámbrica en el futuro, primero deberá actualizar sus bombas tal y como se le ha aconsejado.

Por favor, informe a todos los usuarios de CADD afectados de los avisos y facilite las instrucciones descritas en el FSN.

Devuelva los formularios de respuesta lo antes posible para evitar que tengamos que enviarle solicitudes de seguimiento.

Gracias por su colaboración.

Atentamente,

Equipo ICU Medical EMEA

09 Maj 2025

Bästa kunder,

ICU Medical utfärdar följande säkerhetsmeddelande till marknaden:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ och CADD-Solis VIP™ ambulatoriska infusionspumpar Termisk skada
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ ambulatoriska infusionspumpar Trådlös kommunikationsmodul
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ och CADD-Solis VIP™ ambulatoriska infusionspumpar
Ocklusionslarm

Vi förstår att du kanske inte påverkas av FA2503-02 eftersom denna säkerhetsmeddelande endast påverkar enheter som använder en trådlös kommunikationsmodul, men vi vill vara helt transparenta och meddela dig. Om du vill använda den trådlösa kommunikationsmodulen i framtiden måste du först uppgradera dina pumpar enligt anvisningarna.

Vänligen informera alla berörda CADD-användare om meddelandena och ge dem de instruktioner som beskrivs i säkerhetsmeddelande.

Skicka tillbaka svarsblanketterna så snart som möjligt för att undvika att vi behöver skicka uppföljningsförfrågningar.

Tack för ditt samarbete.

Med vänliga hälsningar,

ICU Medical EMEA team

09 Mayıs 2025

Değerli Müşterilerimiz,

ICU Medical aşağıdaki Saha Güvenliği Bildirimi:

1. FA2503-01 - CADD-Solis™ ve CADD-Solis VIP™ Ambulatuvar İnfüzyon Pompaları Termal Hasar
2. FA2503-02 - CADD-Solis™ Ambulatuvar İnfüzyon Pompaları Kablosuz Haberleşme Modülü
3. FA2503-03 - CADD-Solis™ ve CADD-Solis VIP™ Ambulatuvar İnfüzyon Pompaları USO Alarmı

Bu saha eylemi yalnızca Kablosuz İletişim Modülü kullanan cihazları etkilediğinden FA2503-02'den etkilenmeyebileceğinizi biliyoruz, ancak tamamen şeffaf olmak ve sizi bilgilendirmek istiyoruz. Gelecekte Kablosuz İletişim Modülünü kullanmak istemeniz durumunda, öncelikle pompalarınızı tavsiye edildiği şekilde yükseltmeniz gerekir.

Lütfen etkilenen tüm CADD kullanıcılarını bildirimlerden haberdar edin ve Güvenliği Bildirimi açıklanan talimatları sağlayın.

Size takip talepleri göndermek zorunda kalmamamız için yanıt formlarını en kısa sürede iade edin.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

ICU Medical EMEA ekibi