

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD-Solis™ ambulante infusionspumper trådløst kommunikationsmodul

09. MAJ 2025

Kære værdsatte kunder:

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et problem med en CADD-Solis ambulant infusionspumpe.

Denne meddelelse forklarer problemet, hvilke modeller der er påvirket, og hvilke softwareversioner det drejer sig om. Hvis du er usikker på, hvilken softwareversion der er installeret på dine pumper, kan du finde versionen på skærmen under Enhedsoplysninger.

Jeg foretrækker dette svar

Berørt CADD-Solis Pumpe modeller	Berørt CADD-Solis Softwareversioner
21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX	4.0, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3

Oversigt over problemet:

CADD-Solis-pumper kan miste kommunikationen med det trådløse CADD-kommunikationsmodul, hvis ændringer i trådløse netværksindstillinger på hospitalsnetværket ikke er kompatible med det trådløse CADD-kommunikationsmodul. Dette kan resultere i en "Wireless Module Intermittent Connection" højprioriteret alarm, som vil stoppe en igangværende infusion

Potentiel risiko:

Hvis en "Wireless Module Intermittent Connection"-alarm af høj prioritet udløses, vil det stoppe en aktiv infusion. En afbrydelse eller forsinkelse af behandlingen kan forårsage alvorlig skade eller død, afhængigt af situationen og medicinen. Når denne alarm udløses, skal pumpen tændes for at fjerne alarmen.

Til dato har Smiths Medical ikke modtaget nogen rapporter om dødsfald eller alvorlig skade relateret til disse problemer.

Handlinger, der skal udføres af brugeren/kunden:

1. Informer alle berørte CADD-Solis-brugere (eller potentielle brugere) om denne meddelelse og giv instruktionerne nedenfor.
2. Brugere bør validere eventuelle trådløse netværksændringer eller opdateringer af hospitalsnetværksindstillinger med pumpen/kommunikationsmodulet for at sikre kompatibilitet af den trådløse forbindelse, før de implementerer ændringer af netværksindstillinger eller opdateringer til produktionsmiljøet. Hvis alarmen gentager sig eller ikke kan slettes ved at tænde for pumpen, skal du vende

tilbage til tidligere kompatible netværksindstillinger eller slukke for kommunikationsmodulets trådløse funktion (som ikke vil påvirke nogen af pumpens kliniske funktioner).

3. Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for ti dage efter modtagelsen for at bekræfte din forståelse af denne meddelelse.
4. **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til **DIG**. Derefter **skal DISTRIBUTØREN udfylde en ENKELT formular med de nødvendige oplysninger og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com**

Opfølgende handlinger fra Smiths Medical:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle berørte CADD-Solis-kunder og vil løse dette problem via en softwareopdatering. Smiths Medical vil kontakte dig for at planlægge implementeringen af softwareopdateringen, når den er tilgængelig.

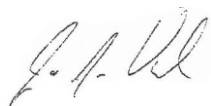
For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende oplysninger:

Smiths Medicinsk Kontakt	Kontaktoplysninger	Støtteområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Teknisk support	https://www.icumed.com/contact-us/	Yderligere oplysninger eller assistance

Tilsynsmyndighederne er blevet underrettet om denne handling.

Smiths Medical er forpligtet til patientsikkerhed og er fokuseret på at levere enestående produktpålidelighed og det højeste niveau af kundetilfredshed. Tak for Deres hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Jim Vogel
Vicepræsident for kvalitet

Se nedenfor:

- Kombineret Svarformular