

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD-Solis™ og CADD-Solis VIP™ ambulante infusionspumper termisk skade

09. MAJ 2025

Kære værdsatte kunder:

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om 3 potentielt problemer forbundet med for termisk skade i CADD-Solis og CADD-Solis VIP-infusionspumper. Følgende liste indeholder en beskrivelse af problemerne og de berørte pumper.

Spørgsmål	Beskrivelse	Berørt CADD-Solis Pumpe versioner
1	Beskadigelse af huset til den genopladelige batteripakke	Enhver CADD-Solis eller CADD-Solis VIP-pumpe ved hjælp af en genopladelig CADD-Solis batteripakke (21-2160)
2	Beskadigelse af det trådløse kommunikationsmodul	Enhver CADD-Solis pumpe ved hjælp af et trådløst kommunikationsmodul (21-213X)
3	Beskadigelse af batteriseparatorerne i pumpens batterirum	Alle CADD-Solis og CADD-Solis VIP pumpeversioner (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problem 1: Beskadigelse af printkortet i huset til den genopladelige batteripakke kan forårsage smeltning af plastikhuset, specifikt på de øverste og nederste overflader.

Problem 2: Beskadigelse af det trådløse kommunikationsmoduls printkort kan forårsage smeltning af plastikhuset på det trådløse kommunikationsmoduls batteri.

Udgave 3: Beskadigede eller løsnede batteriseparatorer eller fremmedlegemer i batterirummet kan forårsage en elektrisk kortslutning mellem batterikontakterne.

Potentiel risiko:

Beskadigelse af batteripakken kan føre til en forsinkelse af behandlingen eller afbrydelse af behandlingen. Brugeren vil blive advaret med de normale alarmer "Lavt batteri" eller "Afladet batteri". Tilstedeværelsen af overdreven varme fra beskadigede eller kortsluttede komponenter er også mulig, hvilket kan resultere i en termisk skade.

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

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

1. Informer alle berørte CADD-Solis og CADD-Solis VIP-brugere (eller potentielle brugere) om denne meddelelse og giv instruktionerne nedenfor.
2. Undersøg ydre tilstand af batteripakkens visuelt eller det trådløse kommunikationsmoduls ydre, og se efter tegn på fysisk skade. Som angivet i batteripakkens brugsanvisning, hvis batteripakkens hus er revnet eller på anden måde beskadiget, skal du udskifte batteripakken. Brug ALDRIG en batteripakke, der ser beskadiget ud. En genopladelig batteripakke skal udskiftes med enten en anden genopladelig CADD-Solis batteripakke eller med 4 AA-batterier.
3. Undersøg visuelt batterirummets tilstand for tegn på fysisk skade. Kontakt teknisk support for reparationer.
4. Kontroller altid batterirummet for væske eller snavs, før du isætter batterierne, og lad ikke væske eller snavs falde ind i batterirummet
5. 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.
6. **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 fortsætter med at undersøge denne sag for at afgøre, om yderligere handlinger kan være berettigede.

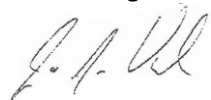
For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende oplysninger:

Smiths Medicinsk Kontakt	Kontaktoplysninger	Emne
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 vedhæftede:

- Kombineret Svarformular