

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA W-TERENIE****CADD-Solis™ Ambulatoryjne pompy infuzyjne  
Moduł komunikacji bezprzewodowej**

Środa, 15 maja 2025

Szanowni Państwo

Smiths Medical wydaje ten list, aby powiadomić Cię o problemie z ambulatoryjną pompą infuzyjną CADD-Solis.

To powiadomienie zawiera szczegółowe informacje o problemie, modelach i wersjach oprogramowania, których dotyczy problem. Jeśli nie masz pewności co do wersji oprogramowania zainstalowanego w Twoich pompach, pamiętaj, że pompa wyświetla wersję oprogramowania na ekranie informacji o urządzeniu.

| Modele pomp CADD-Solis, których dotyczy problem        | Wersje oprogramowania     |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| 21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX | 4.0, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3 |

**Ogólny zarys problemu:**

Pompy CADD-Solis mogą utracić komunikację z modułem komunikacji bezprzewodowej CADD, jeśli zmiany ustawień sieci bezprzewodowej w sieci szpitalnej nie są kompatybilne z modułem komunikacji bezprzewodowej CADD. Może to spowodować wyświetlenie alarmu o wysokim priorytecie " Wireless Module Intermittent Connection ", który zatrzyma trwającą infuzję

**Potencjalne ryzyko:**

Jeśli zostanie uruchomiony alarm o wysokim priorytecie " Wireless Module Intermittent Connection", przerwie on aktywną infuzję. Przerwanie lub opóźnienie leczenia może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta, w zależności od sytuacji klinicznej i rodzaju podawanego leku. Gdy ten alarm zostanie uruchomiony, pompa musi zostać wyłączona i wyłączona, aby usunąć alarm.

Do tej pory Smiths Medical nie otrzymał żadnych doniesień o śmierci lub poważnych obrażeniach związanych z tymi problemami.

**Działania, które powinien podjąć Użytkownik/Klient:**

1. Poinformuj wszystkich użytkowników (lub potencjalnych użytkowników) CADD-Solis, których dotyczy problem, o tym powiadomieniu i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami.
2. Użytkownicy powinni sprawdzić wszelkie zmiany w sieci bezprzewodowej lub aktualizacje ustawień sieci szpitalnej za pomocą pompy/modułu komunikacyjnego, aby zapewnić kompatybilność połączenia bezprzewodowego przed wdrożeniem zmian ustawień sieciowych lub aktualizacji w środowisku produkcyjnym. Jeśli alarm się powtórzy lub nie będzie można go usunąć przez wyłączenie i wyłączenie zasilania pompy, przywróć poprzednie kompatybilne ustawienia sieciowe lub wyłącz funkcję bezprzewodową modułu komunikacyjnego (co nie wpłynie na żadną z klinicznych operacji pompy).

3. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta do [T.topczewski@akme.com.pl](mailto:T.topczewski@akme.com.pl) w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić, że rozumiesz to powiadomienie.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozesłałeś do swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o niezwłoczne przekazanie im tego powiadomienia i poproszenie ich o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **do CIEBIE**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i wrócić do [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Działania następne podjęte przez Smiths Medical:**

Firma Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów CADD-Solis, których dotyczy problem i rozwiąże ten problem poprzez aktualizację oprogramowania. Firma Smiths Medical skontaktuje się z Tobą, aby zaplanować wdrożenie aktualizacji oprogramowania, gdy tylko będzie ona dostępna.

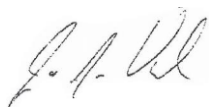
W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

| Kontakt Smiths Medical            | Informacje kontaktowe                                                               | Obszary wsparcia                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Globalne zarządzanie reklamacjami | <a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>        | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktu |
| Pomoc techniczna                  | <a href="https://www.icumed.com/contact-us/">https://www.icumed.com/contact-us/</a> | Dodatkowe informacje lub pomoc                           |

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu.

Firma Smiths Medical jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Dziękujemy za współpracę.

Z wyrazami szacunku,



Jima Vegela  
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

- FORMULARZ ODPOWIEDZI ŁĄCZONEJ

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA:  
FORMULARZ ODPOWIEDZI ŁĄCZONEJ (FA2503-01, FA2503-02 & FA2503-03)  
CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Ambulatory Infusion Pumps**

9 maja 2025

**Sprawdź swój asortyment i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem.****Wypełnij ten formularz i odeślij go e-mailem do [T.topczewski@akme.com.pl](mailto:T.topczewski@akme.com.pl).** Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z [T.topczewski@akme.com.pl](mailto:T.topczewski@akme.com.pl) lub lokalnym przedstawicielem handlowym

|                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Numer klienta<br>(Sprawdź oryginalny temat wiadomości e-mail, aby<br>uzyskać CNXXXXXX /numer klienta)                                          |  |
| Nazwa szpitala/placówki                                                                                                                        |  |
| Adres szpitala / placówki                                                                                                                      |  |
| Miasto / Kod pocztowy                                                                                                                          |  |
| Numer telefonu                                                                                                                                 |  |
| Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej<br>ten formularz                                                                           |  |
| Podpis osoby wypełniającej ten formularz                                                                                                       |  |
| Data                                                                                                                                           |  |
| W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora<br>należy podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w<br>celu zapewnienia identyfikowalności |  |

☐ **TAK**, posiadam produkt dotknięty problemem, powiadomiłem użytkowników w moim obiekcie i postępowalem zgodnie z dostarczonymi mi instrukcjami (wypełnij i odeślij ten formularz do [T.topczewski@akme.com.pl](mailto:T.topczewski@akme.com.pl)).

☐ **NIE** mam **produktu**, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz do [T.topczewski@akme.com.pl](mailto:T.topczewski@akme.com.pl))

☐ Urządzenia przeniesione/nie są już naszą własnością; Podaj dane kontaktowe nowego właściciela:

- Nazwa firmy: \_\_\_\_\_
- Adres/Miasto/kod pocztowy: \_\_\_\_\_
- Imię i nazwisko osoby kontaktowej: \_\_\_\_\_
- Telefon kontaktowy/adres e-mail: \_\_\_\_\_

• Czy dystrybuowałeś produkt dalej na poziom detaliczny? **TAK** ☐ **NIE** ☐

• Jeśli tak, czy powiadomiłeś o tym swoich klientów detalicznych?

**TAK** ☐ **NIE** ☐ (jeśli nie, proszę wyjaśnić poniżej)

**Jeśli produkt był dalej dystrybuowany, prosimy o dostarczenie listy klientów detalicznych, w tym imienia i nazwiska klienta, adresu, miasta, stanu, kodu pocztowego, numeru telefonu i ilości dystrybuowanego produktu wraz z wypełnionym formularzem odpowiedzi na dane kontaktowe podane powyżej, aby firma Smiths Medical mogła zweryfikować skuteczność notatki bezpieczeństwa.**

**Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami Smiths Medical pod adresem [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).**

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