

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE**Ambulatoryjne pompy infuzyjne CADD-Solis™ i CADD-Solis VIP™
Uszkodzenia termiczne**

Środa, 9 maja 2025

Szanowni Państwo

Firma Smiths Medical wydaje niniejszy list dla Państwa świadomości, aby powiadomić Państwa o trzech problemach związanych z potencjalnym uszkodzeniem termicznym w pompach infuzyjnych CADD-Solis i CADD-Solis VIP. Poniższa lista zawiera opis problemów i pomp, których dotyczy problem.

Problem	Opis	Wersje pomp CADD-Solis, których dotyczy problem
1	Uszkodzenie obudowy akumulatora	Dowolna pompa CADD-Solis lub CADD-Solis VIP, w której zastosowano Zestaw akumulatorów wielokrotnego ładowania CADD-Solis (21-2160) (zwany dalej akumulatorem).
2	Uszkodzenie modułu komunikacji bezprzewodowej	Dowolna pompa CADD-Solis z zastosowaniem modułu komunikacji bezprzewodowej (21-213X)
3	Uszkodzenie separatorów akumulatora/baterii w komorze akumulatora pompy	Wszystkie wersje pomp CADD-Solis i CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problem 1: Uszkodzenie płytki drukowanej w obudowie akumulatora może spowodować stopienie plastikowej obudowy, szczególnie na górnej i dolnej powierzchni.

Problem 2: Uszkodzenie płytki drukowanej modułu komunikacji bezprzewodowej może spowodować stopienie plastikowej obudowy baterii modułu komunikacji bezprzewodowej.

Zeszyt 3: Uszkodzone lub przemieszczone separatory lub ciała obce w komorze baterii mogą spowodować zwarcie elektryczne między stykami baterii.

Potencjalne ryzyko:

Uszkodzenie lub niesprawne baterie mogą prowadzić do opóźnienia terapii lub przerwania terapii. Użytkownik zostanie powiadomiony normalnymi alarmami "Słaba bateria" lub "Rozładowana bateria". Możliwa jest również obecność nadmiernego ciepła z uszkodzonych lub zwartych elementów, co może spowodować obrażenia termiczne.

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 CADD-Solis i CADD-Solis VIP (lub potencjalnych użytkowników), których dotyczy problem, o tym powiadomieniu i postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami.
2. Sprawdź wzrokowo stan zewnętrzny akumulatora lub modułu komunikacji bezprzewodowej i poszukaj dowodów na jakiegokolwiek uszkodzenia fizyczne. Jak podano w instrukcji obsługi akumulatora, jeśli obudowa akumulatora jest pęknięta lub w inny sposób uszkodzona, wymień akumulator. NIGDY nie używaj akumulatora, który wygląda na uszkodzony. Akumulator należy wymienić na inny akumulator CADD-Solis lub na 4 baterie AA.
3. Sprawdź wzrokowo stan komory baterii pod kątem oznak uszkodzeń fizycznych. Skontaktuj się z pomocą techniczną w celu naprawy.
4. Zawsze sprawdzaj komorę baterii pod kątem płynów lub zanieczyszczeń przed włożeniem akumulatora/baterii i nie pozwól, aby jakikolwiek płyn lub zanieczyszczenia dostały się do komory baterii.
5. Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta do T.topczewski@akme.com.pl w ciągu dziesięciu dni od otrzymania, aby potwierdzić, że rozumiesz to powiadomienie.
6. **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.

Działania następne podjęte przez Smiths Medical:

Smiths Medical kontynuuje dochodzenie w tej sprawie, aby ustalić, czy uzasadnione mogą być dodatkowe działania.

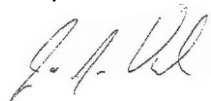
W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktu
Pomoc techniczna	https://www.icumed.com/contact-us/	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 w załączeniu:

- 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.** Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z T.topczewski@akme.com.pl lub lokalnym przedstawicielem handlowym

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

☐ **NIE** mam **produktu**, którego dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz do 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.

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