URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ

Module de communication sans fil pour pompes ambulatoires CADD-Solis™

09 MAI 2025

Cher client CADD-Solis :

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel sur le module wifi des pompes ambulatoires CADD-Solis.

Cette notification détaille le problème, les modèles et les versions logicielles concernés. Si vous n'êtes pas sûr des versions logicielles installées sur vos pompes, veuillez noter que la pompe affiche la version logicielle sur l'écran d'information de l'appareil.

Modèles de pompes CADD-Solis affectés	Versions logiciels CADD-Solis affectés
21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX	4.0, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3

Description de la problématique :

Les pompes CADD-Solis peuvent perdre la communication avec le module de communication sans fil CADD si les changements de paramètres du réseau sans fil de l'hôpital ne sont pas compatibles avec le module de communication sans fil CADD. Cela peut entraîner une alarme de haute priorité « Connexion intermittente du module sans fil », qui interrompra une perfusion en cours.

Risque potentiel :

Le déclenchement d'une alarme de haute priorité « Connexion intermittente du module sans fil » interrompt une perfusion active. Une interruption ou un retard du traitement peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient, en fonction de la situation clinique et du type de médicament administré. Lorsque cette alarme se déclenche, la pompe doit être mise hors tension pour l'effacer.

À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de blessure grave lié à ces problèmes.

Actions requises pour les utilisateurs :

1. Informer tous les utilisateurs (ou utilisateurs potentiels) de CADD-Solis du présent avis et leur fournir les instructions suivantes.
2. Les utilisateurs doivent valider toute modification du réseau sans fil ou toute mise à jour des paramètres du réseau de l'hôpital avec la pompe/le module de communication pour s'assurer de la compatibilité de la connexion sans fil avant de déployer les modifications ou les mises à jour des paramètres du réseau dans l'environnement d'utilisation. Si l'alarme se reproduit ou ne peut pas être supprimée en mettant la pompe

hors tension, revenez aux paramètres réseau compatibles antérieurs ou désactivez la fonction sans fil du module de communication (ce qui n'affectera pas les opérations cliniques de la pompe).

3. Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les dix jours suivant sa réception pour confirmer que vous comprenez cette notification.
4. **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de vous le renvoyer. Le DISTRIBUTEUR doit ensuite remplir un formulaire UNIQUE avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com.

Actions de suivi par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients CADD-Solis concernés et corrigera ce problème par une mise à jour du logiciel. Smiths Medical vous contactera pour planifier la mise en œuvre de la mise à jour du logiciel dès qu'elle sera disponible.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaine d'assistance
Gestion mondiale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Support technique	https://www.icumed.com/contact-us/	Informations complémentaires ou assistance technique

Votre autorité compétente nationale a été informée de cet avis de sécurité.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,

Jim Vogel
Vice President of Quality

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse combiné