

URGENT: AVIS DE SÉCURITÉ MIS A JOUR

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Domage thermique

10 Juillet 2025

Cher client CADD-Solis :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer de trois (3) problèmes liés au risque de dommages thermiques sur les pompes à perfusion CADD-Solis et CADD-Solis VIP. La liste suivante fournit une description des problèmes et des pompes concernées.

Mise à jour : Ce courrier a été mis à jour pour inclure des instructions spécifiques pour les prestataires de soins à domicile, les patients traités à domicile et leurs soignants en France. Le contenu mis à jour est écrit en rouge.

Problème	Description	Versions des pompes affectées
1	Domage du boîtier de la batterie rechargeable	Toute pompe CADD-Solis ou CADD-Solis VIP utilisant une batterie rechargeable CADD-Solis (21-2160).
2	Domage du module de communication sans fil	Toute pompe CADD-Solis utilisant un module de communication sans fil (21-213X)
3	Domage des séparateurs de piles dans le compartiment des piles de la pompe	Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problème 1 : Un dommage de la carte de circuit imprimé à l'intérieur du boîtier de la batterie rechargeable peut entraîner la fonte du boîtier en plastique, notamment sur les surfaces supérieure et inférieure.

Problème 2 : Un dommage de carte de circuit imprimé du module de communication sans fil peut entraîner la fonte le boîtier en plastique de la batterie du module de communication sans fil.

Problème 3 : Des séparateurs de piles endommagés ou délogés, ou des matières étrangères dans le compartiment des piles, peuvent provoquer un court-circuit électrique entre les contacts de la batterie.

Risque potentiel :

Des batteries endommagées ou inopérantes peuvent entraîner un retard ou une interruption du traitement. L'utilisateur est alerté par les alarmes normales « Batterie faible » ou « Batterie déchargée ». La présence d'une chaleur excessive provenant de composants endommagés ou court-circuités est également possible, ce qui peut entraîner une blessure thermique.

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) concernés de CADD-Solis et de CADD-Solis VIP de cet avis et leur donner les instructions suivantes.
2. Inspectez visuellement l'état extérieur de la batterie ou du module de communication sans fil et recherchez des traces de dommages physiques. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable doit être remplacé par une autre batterie rechargeable CADD-Solis ou par 4 piles AA.
3. Inspectez visuellement l'état du compartiment des piles pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages physiques. Contactez le service d'assistance technique pour les réparations.
4. Avant d'insérer les piles ou la batterie, vérifiez toujours qu'il n'y a pas de liquide ou de débris dans le compartiment des piles et ne laissez pas de liquide ou de débris tomber dans le compartiment des piles.
5. **PRESTATAIRES DE SOINS A DOMICILE :** Si vous avez envoyé des pompes CADD-Solis ou CADD-Solis VIP à des patients traités à domicile, merci de leur adresser le courrier joint pour les patients traités à domicile et leurs soignants. Merci également d'ajouter une copie de ce même courrier au manuel opérateur des pompes CADD-Solis et CADD Solis VIP pour toute future mise à disposition de ces pompes.
6. 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.
7. **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 continue d'enquêter sur ces problématiques afin de déterminer si des actions supplémentaires seraient nécessaires.

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-Président de la Qualité

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse combiné

NOTIFICATION IMPORTANTE

Pompes à perfusion ambulatoires CADD-Solis™ and CADD-Solis VIP™ Domage thermique

10 Juillet 2025

A l'attention des patients soignés à domicile et de leurs soignants utilisant les pompes CADD-Solis ou CADD-Solis VIP :

Smiths Medical publie ce courrier afin de vous informer de deux (2) problèmes liés au risque de dommages thermiques sur les pompes à perfusion CADD-Solis et CADD-Solis VIP. La liste suivante fournit une description des problèmes et des pompes concernées.

Problème	Description	Versions des pompes affectées
1	Domage du boîtier de la batterie rechargeable	Toute pompe CADD-Solis ou CADD-Solis VIP utilisant une batterie rechargeable CADD-Solis (21-2160).
2	Domage des séparateurs de piles dans le compartiment des piles de la pompe	Toutes les versions de pompes CADD-Solis et CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problème 1 : Un domage de la carte de circuit imprimé à l'intérieur du boîtier de la batterie rechargeable peut entraîner la fonte du boîtier en plastique, notamment sur les surfaces supérieure et inférieure.

Problème 2 : Des séparateurs de piles endommagés ou délogés, ou des matières étrangères dans le compartiment des piles, peuvent provoquer un court-circuit électrique entre les contacts de la batterie.

Risque potentiel :

Des batteries endommagées ou inopérantes peuvent entraîner un retard ou une interruption du traitement. L'utilisateur est alerté par les alarmes normales « Batterie faible » ou « Batterie déchargée ». La présence d'une chaleur excessive provenant de composants endommagés ou court-circuités est également possible, ce qui peut entraîner une blessure thermique.

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

Actions pour les utilisateurs (infirmiers libéraux et patients/tiers autonomes) :

1. Inspectez visuellement l'état extérieur de la batterie et recherchez des traces de dommages physiques. Comme indiqué dans le mode d'emploi de la batterie, si le boîtier de la batterie est fissuré ou endommagé, remplacez la batterie. N'utilisez JAMAIS une batterie qui semble endommagée. Une batterie rechargeable

doit être remplacé par une autre batterie rechargeable CADD-Solis ou par 4 piles AA fournies avec la pompe et disponibles dans le commerce.

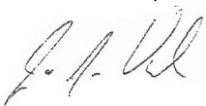
Note : Lorsque des piles AA sont utilisées, vous pouvez brancher la pompe CADD Solis sur secteur pour limiter leur consommation. Elles ne seront alors uniquement utilisées comme source d'alimentation de secours.

2. Lorsque la pompe ne sera plus en fonctionnement, inspectez visuellement l'état du compartiment des piles pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages physiques. En cas de dommages, contacter votre Prestataire de soins à domicile.
3. Avant d'insérer les piles ou la batterie, vérifiez toujours qu'il n'y a pas de liquide ou de débris dans le compartiment des piles et ne laissez pas de liquide ou de débris tomber dans le compartiment des piles. En cas de dommages, contacter votre Prestataire de soins à domicile.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter votre prestataire de soins à domicile.

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-Président de la Qualité