

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO**Bombas de infusión ambulatorias CADD-Solís™ y CADD-Solís VIP™
Daño térmico**

09 MAYO 2025

Estimados clientes:

Smiths Medical está emitiendo esta carta para su conocimiento, para notificarle sobre tres (3) problemas asociados con el potencial de daño térmico en las bombas de infusión CADD-Solis y CADD-Solis VIP. La siguiente lista proporciona una descripción de los problemas y las bombas afectadas.

Emitir	Descripción	Afectados CADD-Solís Versiones de bombas
1	Daños en la carcasa de la batería recargable	Cualquier bomba CADD-Solis o CADD-Solis VIP usando un pack de baterías recargables CADD-Solis (21-2160)
2	Daños en el módulo de comunicación inalámbrica	Cualquier bomba CADD-Solís utilizando un módulo de comunicación inalámbrica (21-213X)
3	Daños en los separadores de batería en el compartimento de la batería de la bomba	Todas las versiones de bomba CADD-Solis y CADD-Solis VIP (21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX, 21-2120-XXXX, 21-2125-XXXX, 21-2127-XXXX)

Problema 1: El daño en la placa de circuito dentro de la carcasa del pack de baterías recargables puede causar el derretimiento de la carcasa de plástico, específicamente en las superficies superior e inferior.

Problema 2: El daño en la placa de circuito del módulo de comunicación inalámbrica puede causar el derretimiento de la carcasa de plástico de la batería del módulo de comunicación inalámbrica.

Número 3: Los separadores de batería dañados o desplazados, o el material extraño en el compartimento de la batería, pueden causar una condición de cortocircuito eléctrico entre los contactos de la batería.

Riesgo potencial:

El daño o el mal funcionamiento de las baterías recargables pueden provocar un retraso en la terapia o la interrupción de esta. El usuario será alertado con las alarmas normales de "Batería baja" o "Batería agotada". También es posible la presencia de calor excesivo de componentes dañados o en cortocircuito, lo que puede provocar una lesión térmica.

Hasta la fecha, Smiths Medical no ha recibido ningún informe de muerte o lesiones graves relacionadas con estos problemas.

Acciones a realizar por el Usuario/Cliente:

1. Informe a todos los usuarios afectados de CADD-Solis y CADD-Solis VIP (o posibles usuarios) de este aviso y proporcione las instrucciones a continuación.
2. Inspeccione visualmente el estado externo del pack de baterías recargables o del módulo de comunicación inalámbrica y busque pruebas de cualquier daño físico. Como se indica en las instrucciones de uso del pack de baterías recargables, si la carcasa del pack de baterías recargables está agrietada o dañada de alguna manera, reemplace el pack de baterías recargables. NUNCA use un pack de baterías recargables que parezca dañado. Un pack de baterías recargables debe reemplazarse por otro pack de baterías recargables CADD-Solis o por 4 baterías tipo AA.
3. Inspeccione visualmente el estado del compartimiento de la batería en busca de evidencia de cualquier daño físico. Póngase en contacto con el soporte técnico para reparaciones.
4. Compruebe siempre el compartimiento de las pilas en busca de líquido o residuos antes de insertarlas, y no permita que caiga líquido o residuos en el compartimiento de las pilas
5. Complete y devuelva el Formulario de Respuesta al Cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com **dentro de los diez días posteriores a la recepción para** confirmar que comprende esta notificación.
6. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y solicite que completen el formulario de respuesta y **se lo devuelvan**. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá rellenar un formulario ÚNICO con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com

Acciones de seguimiento de Smiths Medical:

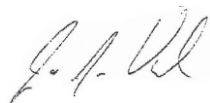
Smiths Medical continúa investigando este asunto para determinar si se pueden justificar acciones adicionales. Para más información, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto médico de Smiths	Información de contacto	Áreas de apoyo
Gestión Global de Quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para informar sobre eventos adversos o quejas sobre productos
Soporte técnico	https://www.icumed.com/contact-us/	Información o asistencia adicional

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción.

Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente y se enfoca en proporcionar una confiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Sinceramente



Jim Vogel
 Vicepresidente de Calidad

Ver adjunto:

- Conjunta Formulario de respuesta