

# **URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO**

## **Módulo de comunicación inalámbrica de bombas de infusión ambulatorias CADD-Solis™**

09 MAYO 2025

Estimados clientes:

Smiths Medical emite esta carta para notificarle sobre un problema con la bomba de infusión ambulatoria CADD-Solis.

Esta notificación detalla el problema, los modelos afectados y las versiones de software. Si no está seguro de las versiones de software instaladas en sus bombas, tenga en cuenta que la bomba muestra la versión del software en la pantalla Información del dispositivo.

Afectados CADD-Solis Modelos de bombas	Afectados CADD-Solis Versiones de software
21-2101-XXXX, 21-2102-XXXX, 21-2111-XXXX, 21-2112-XXXX	4.0, 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.3

### **Resumen de la cuestión:**

Las bombas CADD-Solis pueden perder la comunicación con el módulo de comunicación inalámbrica CADD si los cambios en la configuración de la red inalámbrica en la red del hospital no son compatibles con el módulo de comunicación inalámbrica CADD. Esto puede resultar en una alarma de alta prioridad de "Conexión intermitente del módulo inalámbrico", que detendrá una infusión en curso

### **Riesgo potencial:**

Si se activa una alarma de alta prioridad de "Conexión intermitente del módulo inalámbrico", interrumpirá una infusión activa. Una interrupción o retraso de la terapia puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente, dependiendo de la situación clínica y del tipo de medicamento que se administre. Cuando se activa esta alarma, la bomba debe apagarse y encenderse para borrar la alarma.

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 de CADD-Solis afectados (o usuarios potenciales) de este aviso y proporcione las instrucciones a continuación.
2. Los usuarios deben validar cualquier cambio en la red inalámbrica o actualizaciones de la configuración de la red hospitalaria con la bomba/módulo de comunicación para garantizar la compatibilidad de la conexión inalámbrica antes de implementar cambios o actualizaciones en la configuración de la red en el entorno de producción. Si la alarma se repite o no se puede borrar mediante el ciclo de energía de la bomba, vuelva a

la configuración de red compatible anterior o apague la función inalámbrica del módulo de comunicación (lo que no afectará ninguna de las operaciones clínicas de la bomba).

3. Complete y devuelva el Formulario de Respuesta al Cliente adjunto a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) **dentro de los diez días posteriores a la recepción para** confirmar que comprende esta notificación.
4. **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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

**Acciones de seguimiento de Smiths Medical:**

Smiths Medical está enviando esta notificación a todos los clientes afectados de CADD-Solis y abordará este problema a través de una actualización de software. Smiths Medical se pondrá en contacto con usted para programar la implementación de la actualización de software una vez que esté disponible.

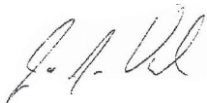
Para más información, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto médico de Smiths	Información de contacto	Áreas de apoyo
Gestión Global de Quejas	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Para informar sobre eventos adversos o quejas sobre productos
Soporte técnico	<a href="https://www.icumed.com/contact-us/">https://www.icumed.com/contact-us/</a>	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