

AKUT SIKKERHEDSRELATERET INDBERETNING AF MEDICINSK UDSTYR

CADD®-Solis VIP ambulatorisk infusionspumpe

Det berørte udstyr:	CADD®-Solis VIP ambulatoriske infusionspumper
Type af tiltag:	Tilbagekaldelse
Dato:	marts 18, 2020
Att.:	Klinikere, distributører og sundhedspersonale der anvender CADD®-Solis VIP infusionspumpen
Det berørte udstyr:	Se den vedhæftede liste over berørte serienumre nedenfor

Kære kunde

Formålet med denne sikkerhedsrelaterede indberetning er, at informere om, at Smiths Medical har påbegyndt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende specifikke serienumre af CADD®-Solis VIP ambulatoriske infusionspumper.

ÅRSAGEN TIL DEN SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLING:

Smiths Medical er blevet opmærksom på, at visse CADD-Solis VIP ambulatoriske pumper kan have en uregelmæssig ydeevne hvad angår AILD-funktionen (sensor for luft i slangen). Hvis AILD-funktionen ikke i tilstrækkelig grad skelner væske fra luft i slangen, vil tilfælde med luft i slangen måske ikke blive genkendt af pumpen, og klinikerne bliver muligvis ikke alarmeret.

HELBREDSRISIKO:

Mangel på tilstrækkelig registrering af luft i slangen kan føre til en potentiel større risiko for luftemboli.

Smiths Medical har ikke modtaget nogen indberetninger af dødsfald eller alvorlige skader relateret til dette problem.

De kompetente (tilsynsførende) myndigheder i dit land er blevet underrettet om denne meddelelse til vores kunder.

INSTRUKTIONER TIL KUNDER:

1. Udfyld den vedhæftede svarformular inden for 10 dage og returner den til Caddsolis@smiths-medical.com. Udfyld og returner venligst formularen, også selv om I ikke har nogen af de berørte produkter i jeres besiddelse
2. Så snart svarformularen er blevet bekræftet, vil kundeservice kontakte jer for at arrangere afhentning af jeres pumper. Undlad venligst at returnere tilbehør, da dette ikke vil blive erstattet. Sørg venligst for at vedlægge en udfyldt svarformular i hver kasse med returnerede produkter.

3. Send venligst de berørte pumper til adressen på den vedlagte svarformular, til reparation. Sørg venligst for at vedlægge en udfyldt svarformular i hver kasse med returnerede produkter.
4. **DISTRIBUTØRER eller leverandører til apoteker: Hvis du har distribueret potentielt berørt udstyr til dine kunder, bedes du underrette dem omgående om denne indberetning ved at sende dem oplysningerne fra den sikkerhedsrelaterede indberetning sammen med den vedhæftede Svarformular 1a. Al kommunikation med Smiths Medical skal gå gennem distributøren eller leverandøren. Lad ikke dine slutbrugere svare direkte eller returnere udstyr til reparation.**

Hos Smiths Medical har vi en ambition om at levere kvalitetsprodukter og -service til vores kunder. Vi undskylder for enhver ulejlighed, som denne situation måtte forårsage.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne indberetning, bedes du kontakte Smiths Medical via e-mail på Caddsolis@smiths-medical.com.

Med venlig hilsen



Gary Barrett
Vice President, kvalitetssystemer, Regulatory Compliance
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

Bilag: Vedhæftning 1 – Sikkerhedsindberetning, Svarformular, Svarformular 1a (distributører og leverandører)

Liste over de berørte Serie numre leveret i Danmark

Varenummer	Serie nummer
21-2120-0105-12L	1171480
21-2120-0105-12L	117148