

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD™ medicinkassette

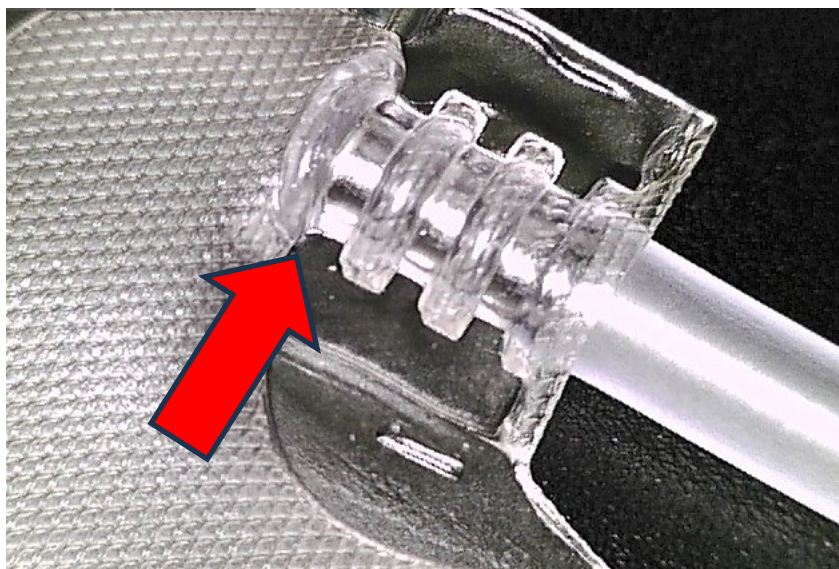
5. september 2024

Kære værdsatte kunder:

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et potentielt problem med specifikke modeller og partier af 50 ml og 100 ml CADD-medicinkassetter. Dette brev beskriver det potentielle problem, de berørte modeller og de nødvendige trin, der skal udføres.

Spørgsmål:

Visse CADD-medicinkassetter kan have en svækket svejseforbindelse mellem medicinposen og slangen på grund af en fejl i produktionsudstyret. Dette kan resultere i en medicinlækage på eller i nærheden af det sted, der er angivet i figur 1.



Figur 1. Medicinpose til slangesamlings svejsning

Potentiel risiko:

Lækage fra en svækket svejsning ved medicinposen til slangesamlingen kan potentielt resultere i forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen, under levering af medicin, eksponering for smitsomme eller toksiske stoffer eller luftemboli.

Ingen alvorlige personskader eller dødsfald er blevet rapporteret til Smiths Medical for dette problem. Men fordi der er potentiale for alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, tilbagekaldes produkterne nedenfor.

Berørte modeller:

Visse partier af CADD-medicinkassetter i tabel 1 er potentielt påvirket.

Tabel 1: Potentielt berørte produktmodeller

Modelnummer	Produktnavn	Påvirket Partinumre
21-7001-24	RESERVOIR, KASSETTE, 50ML 12/BX	4013368, 4040237, 4046817
21-7002-24	RESERVOIR, KASSETTE, 100ML 12/BX	3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013371, 4013372, 4033993, 4037444, 4040238
21-7301-24	RESERVOIR, KASSETTE, 50ML, FS 12/BX	4013367, 4034022, 4042840, 4037749, 4052406
21-7302-24	RESERVOIR, KASSETTE, 100ML, FS 12/BX	3983315, 3983328, 4013355, 4013356, 4013359, 4013373, 4034031, 4037756, 4048892, 4053920

Kundepåkrævede handlinger:

Kontakt venligst Smiths Medicals kundeservice for at få oplysninger om anskaffelse af alternative CADD-medicinkassetter.

1. Gennemgå din beholdning af CADD-medicinkassetter for at bekræfte, om nogen af de modeller/partier, der er anført i tabel 1, er i din besiddelse, og sæt dem i karantæne. Kassér alle berørte produkter efter din institutions procedure for kassering. Hvis kassering ikke umiddelbart er mulig på dit anlæg, skal produktet i karantæne indtil bortskaffelse.
2. Del denne notifikation med alle potentielle brugere af enheden for at sikre, at de er opmærksomme på denne notifikation og foreslåede afhjælpninger. Hvis enhederne bruges et andet sted, skal du sørge for, at denne kommunikation leveres der.
3. **Returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for ti dage** efter modtagelsen for at anerkende din forståelse af denne meddelelse og identificere et potentielt berørt produkt i din besiddelse.
4. **DISTRIBUTØRER** : Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, skal du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode dem om at udfylde svarformularen og returnere den til **DIG** . Så skal **DISTRIBUTØREN** udfylde en ENKELT formular med de påkrævede detaljer og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com

Opfølgningshandlinger :

Smiths Medical vil give kredit eller erstatningsprodukt til berørte kunder efter modtagelse af en udfyldt svarformular til certificering af produktets ødelæggelse. Smiths Medical har rettet den fremstillingsproces, der førte til, at dette problem kunne opstå.

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende information :

Smiths kontakt	Kontaktoplysninger	Emne
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	At rapportere uønskede hændelser eller produktklager
Teknisk support	servicece@icumed.com	Yderligere information eller teknisk assistance,
Kundeservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Spørgsmål om produktudskiftning og/eller kredit.

Generel information

Dit nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne handling.

Smiths Medical er forpligtet til at levere kvalitetsprodukter og service til vores kunder. Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte medføre.

Med venlig hilsen



Jim Vegel
Vicepræsident, Kvalitet

Se nedenfor: Kundesvarsformular

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

CADD™ medicinkassette

5. september 2024

Tjek dit lager og udfyld nedenstående oplysninger, selvom du ikke har det berørte produkt. *Manglende fuldførelse af alle sektioner på denne side kan resultere i ukorrekt, forsinket eller nægtet kredit.*

Venligst returner den udfyldte formular til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis du har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte EMEA-FSN@icumed.com eller din lokale salgsrepræsentant.

Navn på hospital/facilitet	
Hospitals-/facilitetsadresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/sted her for sporbarhedsformål	

Vælg venligst én:

- Jeg har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresse)
- JA**, jeg har berørt produkter, jeg har underrettet brugere på min facilitet, og jeg har fulgt instruktionerne, jeg har fået tilsendt, og destrueret alle berørte varer (se tabellen nedenfor)

Hvis du har påvirket produktet ved hånden, bedes du udfylde tabel 1 nedenfor:

TABEL 1

Vare / SKU-nummer	Partinummer	Mængde på lager (stk)	Mængde ødelagt (stk)	Dato for ødelæggelse

Hvis du har distribueret produktet yderligere, bedes du udfylde tabel 2 nedenfor med indsamlede oplysninger modtaget fra dine kunder og svare til ICU Medical med de overordnede oplysninger.

TABEL 2

Vare / SKU-nummer	Partinummer	Mængde ødelagt lokalt (stk)	Dato for ødelæggelse

Uønskede hændelser og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og sendes til Smiths Medicals globale klagebehandlingsafdeling på globalcomplaints@icumed.com.

