

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD-Solis™ AC-adapter Model 21-0270-25

26 september 2024

Kære værdsatte CADD-Solis kunder:

Smiths Medical udsender dette brev for at informere dig om et potentielt problem med AC-adapteren, der bruges sammen med CADD-Solis ambulatoriske infusionspumpe, som kan bruges som et alternativ til batteristrøm og til genoplading af den genopladelige CADD-Solis-batteripakke (ekstraudstyr).

Oversigt over problemet:

AC-adapterens indgangsstik, fremhævet i figur 1 nedenfor, kan blive beskadiget eller gået i stykker. Hvis indgangsstikket er beskadiget, kan metalkontakterne til vekselstrømsadapterens krop være blotlagt, eller en eller flere af vekselstrømsstikket kan skilles fra indgangsstikket.



Figure 1: CADD-Solis AC-adapters

Potentiel risiko:

Hvis AC-adapteren er beskadiget, kan udsættelse for elektrisk strøm potentielt føre til forbrændinger eller elektrisk stød. **Til dato har Smiths Medical ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige hændelser relateret til dette problem.**

Berørte modeller:

Dette problem påvirker AC-adapteren (P/N 21-0270-25) udgivet i februar 2018.

Nødvendige handlinger for brugere:

1. Find alle Model 21-0270-25 AC-adaptere i din besiddelse. Undersøg AC-adapteren for beskadigelse af indgangsstikket, manglende AC-stifter eller blotlagte metalkontakter. Se figur 2 og 3 nedenfor for eksempler på beskadigede AC-adaptere. Tag adapteren ud af drift, hvis den er beskadiget, og indsend en anmodning om kreditering til Smiths Medical.
2. Hvis AC-adapteren er beskadiget, mens den er tilsluttet en stikkontakt, skal du kontakte din biomedicinske ingeniørafdeling for at hjælpe med at fjerne stikket.
3. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for ti dage efter modtagelsen for at anerkende din forståelse af denne meddelelse, selvom du ikke har det berørte produkt.
4. **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, skal du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til **DIG** . Så skal **DISTRIBUTØREN** udfylde EN ENKEL formular med de påkrævede detaljer og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com .



Figure 2: Beskadiget indgangsstik



Figure 3: AC-adapter med manglende AC-stik

Opfølgingshandling af Smiths Medical:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle berørte CADD-Solis-kunder og stiller nye AC-adaptere til rådighed for dig. Smiths Medical evaluerede AC-adapterens nuværende design og er i gang med at kvalificere et forbedret design. Vi giver dig besked, når det forbedrede design frigives kommercielt.

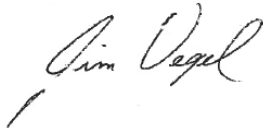
For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende information :

Smiths Medical kontakt	Kontaktoplysninger	Emne
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	At rapportere uønskede hændelser eller produktklager
Kundesupport	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	For at anmode om kredit/udskiftning
Marksikkerhedsmeddelelse	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakt din salgsrepræsentant	Spørgsmål om denne sikkerhedsmeddelelse

Dit nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne handling

Smiths Medical er forpligtet til patientsikkerhed og er fokuseret på at levere enestående produktpålidelighed og det højeste niveau af kundetilfredshed. Tak for din hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Jim Vegel". The signature is written in a cursive style with a prominent loop at the end of the last name.

Jim Vegel
Vicepræsident for kvalitet

**HASTE SIKKERHEDSMEDDELELSE I MARKET:
SVARFORMULAR****CADD-Solis™ AC-adapter Model 21-0270-25**

26 september 2024

Tjek dit lager og udfyld nedenstående oplysninger, selvom du ikke har det berørte produkt. Udfyld denne formular og returner den til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis du har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte ICU Medical ved at bruge den angivne kontaktperson .

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 berørte produkt er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/placering her af hensyn til sporbarheden	

Jeg har **INTET** berørt produkt (udfyld og returner denne formular til EMEA-FSN@icumed.com)

JA , jeg har påvirket produktet, jeg har underrettet brugere i min facilitet , og jeg har fulgt instruktionerne, som jeg har fået (udfyld og returner denne formular til e-mail-adressen ovenfor)

Angiv antallet af beskadigede AC-adaptere (hvis tilgængelige):	
--	--

Uønskede hændelser og klager i forbindelse med brugen af disse produkter skal rapporteres og e-mailet til globalcomplaints@icumed.com .