

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

CADD-Solis™ Ambulant infusionspumpe genopladelig batteripakke

26 september 2024

Kære værdsatte CADD-Solis-kunde,

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et potentielt problem med CADD-Solis genopladelige lithium-ion-batteripakker (Varenummer 21-2160-XX). Disse batteripakker giver en alternativ strømkilde til CADD-Solis ambulante infusionspumpe.

Smiths Medical underretter alle CADD-Solis-kunder om dette problem for at få opmærksomhed. Denne meddelelse beskriver problemet og de berørte produktmodeller.

Berørte modeller:

Tabel 1: Berørte produkter(r)

Produktnavn	Varenummer
CADD-Solis Li-ion genopladelige batteripakker	21-2160-XX*

*Bemærk, at XX-suffikset er regionspecifikt.

Oversigt over problemet:

Smiths Medical identificerede tre (3) rapporter, hvor beskadigelse af batteripakken kan have forårsaget en kortslutning af en kondensator i batteripakken. Mens batteriindkapslingen er designet til at være flammehæmmende, kan en kortslutning til kondensatoren potentielt føre til smeltning af batteripakken. Hvis dette problem opstår, kan batteripakkens opladningskredsløb blive ubrugeligt.

Potentiel risiko:

Beskadigelse af batteripakken kan føre til en forsinkelse af behandlingen eller afbrydelse af behandlingen. Brugeren vil blive advaret med de normale alarmer "Lavt batteri" eller "Afladet batteri". Tilstedeværelsen af overdreven varme i tilfælde af et smeltet batteripakkehus er også muligt, hvilket kan resultere i en termisk skade.

Til dato har Smiths Medical ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige skader eller dødsfald i forbindelse med dette problem.

Handlinger for brugere:

Informer alle CADD Solis-brugere af genopladelige batteripakker om denne meddelelse. Giv instruktionerne nedenfor:

- Undersøg batteripakkens ydre tilstand og se efter tegn på beskadigelse af den ydre kasse. Som angivet i batteripakkens brugsanvisning, hvis batteripakkens hus er revnet eller på anden måde beskadiget, skal du udskifte batteripakken. Brug ALDRIG en batteripakke, der ser beskadiget ud. En genopladelig batteripakke skal udskiftes med enten en anden CADD-Solis® genopladelig batteripakke eller med 4 AA-batterier.
- Brugere med beskadigede batteripakker skal indsende klager i henhold til nedenstående kontaktoplysninger.
- Sørg for, at alle brugere eller potentielle brugere af disse produkter straks bliver gjort opmærksomme på denne meddelelse.

4. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for ti dage efter modtagelsen for at bekræfte din forståelse af denne meddelelse, selvom du ikke har det berørte produkt.
5. **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til **DIG**. Derefter skal **DISTRIBUTØREN** udfylde en **ENKELT** formular med de nødvendige oplysninger og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com.

Opfølgningshandlinger fra Smiths Medical:

Smiths Medical fortsætter med at undersøge denne sag for at afgøre, om yderligere handlinger kan være berettigede.

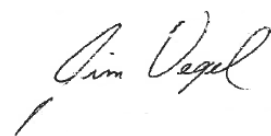
For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende oplysninger:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktoplysninger	Emne
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Meddelelse om sikkerhed i marken	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakt din salgsrepræsentant	Spørgsmål om denne sikkerhedsmeddelelse
Kundeservice	https://www.icumed.com/contact-us/	For at anmode om kredit/udskiftning

Dit lands 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 Deres hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Jim Vegel
Vicepræsident for kvalitet

HASTESIKKERHEDSMEDDELELSE

SVARFORMULAR

CADD-Solis™ Ambulant infusionspumpe genopladelig batteripakke

26 september 2024

Tjek din lagerbeholdning, og udfyld oplysningerne nedenfor, 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 hjælp af den angivne kontakt.

Navn på hospital/facilitet	
Hospital / Facilitet Adresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på den person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det berørte produkt er købt gennem en distributør, bedes du angive distributørens navn/placering her for sporbarhedsformål	

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 mit anlæg, og jeg har fulgt instruktionerne til mig. (Udfyld og returner denne formular til den e-mailadresse, der er angivet ovenfor)

Angiv antallet af beskadigede batteripakker (hvis tilgængelige):	
Liste serienumre på beskadigede batteripakker:	

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