

Säkerhetsmeddelande till marknaden

CADD-Solis™ nätadapter modell 21-0270-25

26 september 2024

Kära uppskattade CADD-Solis-kunder:

Smiths Medical utfärdar detta brev för att meddela dig om ett potentiellt problem med nätadaptern som används med CADD-Solis ambulatoriska infusionspump, som kan användas som ett alternativ till batterikraft och för att ladda det extra uppladdningsbara batteripaketet CADD-Solis.

Översikt över problemet:

Nätadapterns ingångskontakt, markerad i figur 1 nedan, kan skadas eller gå sönder. Om ingångskontakten är skadad kan metallkontakterna till nätadapterns kropp exponeras eller så kan en eller flera av nätkontakten separeras från ingångskontakten.



Figure 1: CADD- Solis AC Adapter

Potentiell risk:

Om nätadaptern är skadad kan exponering för elektrisk ström potentiellt leda till brännskador eller elektriska stötar. **Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

Berörda modeller:

Det här problemet påverkar nätadaptern (P/N 21-0270-25) som släpptes i februari 2018.

Nödvändiga åtgärder för användare:

1. Leta upp alla modell 21-0270-25 nätadapterar i din ägo. Inspektera nätadaptern för skada på ingångskontakten, saknade AC-stift eller blottade metallkontakter. Se figurerna 2 och 3 nedan för exempel på skadade nätadapterar. Om den är skadad, ta ur nätadaptern ur drift och skicka en begäran om kredit till Smiths Medical.
2. Om nätadaptern skadas medan den är ansluten till ett nätuttag, meddela din medicinska ingenjörsavdelning för att hjälpa dig att dra ur kontakten.
3. Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta din förståelse av detta meddelande, även om du inte har den berörda produkten.
4. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till dina kunder ska du omedelbart vidarebefordra detta meddelande till dem och begära att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till DIG. Sedan måste **DISTRIBUTÖREN** fylla i ett ENKEL formulär med de nödvändiga uppgifterna och återvända till EMEA-FSN@icumed.com.



Figure 2: Skadad ingångskontakt



Figure 3: AC-adapter med saknad AC-uttag

Uppföljningsåtgärder av Smiths Medical:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla berörda CADD-Solis-kunder och gör ersättningsnätadapterar tillgängliga för dig. Smiths Medical utvärderade den nuvarande designen av nätadaptern och håller på att kvalificera en förbättrad design. Vi kommer att meddela dig när den förbättrade designen släpps kommersiellt.

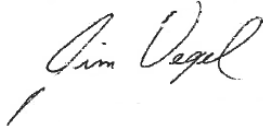
För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information :

Smiths Medical kontakt	Kontaktinformation	Emneområden
Global Klagomålshantering	globalcomplaints@icumed.com	Att rapportera negativa händelser eller produktklagomål
Kundsupport	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	För att begära kredit/ersättning
Säkerhetsmeddelande på fältet	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakta din säljare	Frågor om detta säkerhetsmeddelande

Ditt nationella tillsynsorgan har underrättats om denna åtgärd

Smiths Medical är engagerad i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkt tillförlitlighet och högsta kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Uppriktigt,

A handwritten signature in black ink that reads "Jim Vogel". The signature is written in a cursive style with a large, sweeping initial "J".

Jim Vogel
Vice vd för kvalitet

Säkerhetsmeddelande till marknaden: SVARSFORMULÄR CADD-Solis™ nätadapter modell 21-0270-25

26 september 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. Fyll i detta formulär och returnera det till EMEA-FSN@icumed.com. Om du har frågor om detta formulär, kontakta ICU Medical med hjälp av den angivna kontakten.

Namn på sjukhus/inrättning	
Adress till sjukhus/anläggning	
Telefonnummer	
Namn och titel på person som fyller i detta formulär	
Underskrift av person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om den berörda produkten köptes via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetssyften	

Jag har **INGEN** påverkad produkt (fyll i och returnera detta formulär till EMEA-FSN@icumed.com)

JA, jag har påverkat produkten, jag har meddelat användare i min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)

Ange antalet skadade nätadapterar (när sådana finns):	
---	--

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av dessa produkter ska rapporteras och mailade till globalcomplaints@icumed.com