

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO

Napajalnik za CADD-Solis™ Model 21-0270-25

26. september 2024

Drage cenjene stranke CADD-Solis:

Smiths Medical izdaja to obvestilo, da vas obvesti o morebitni težavi z napajalnikom za izmenični tok za ambulantno infuzijsko črpalko CADD-Solis, ki se lahko uporablja kot alternativa baterijskemu napajanju in za polnjenje akumulatorskih baterij CADD-Solis.

Pregled obvestila:

Vhodni vtič napajalnika, označen na sliki 1 spodaj, se lahko poškoduje ali zlomi. Če je vhodni vtič poškodovan, so lahko izpostavljeni kovinski kontakti na ohišju napajalnika ali pa se lahko eden ali več omrežnih vtičev loči od vhodnega vtiča.



Slika 1: CADD- Solis napajalnik

Potencialno tveganje:

Če je napajalnik poškodovan, lahko izpostavljenost električnemu toku povzroči opekline ali električni udar. **Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtih, povezanih s to težavo.**

Prizadeti modeli:

Ta težava vpliva na napajalnik (P/N 21-0270-25), izdan februarja 2018.

Zahtevana dejanja za uporabnike:

1. Poiščite vse AC adapterje modela 21-0270-25, ki jih imate. Preverite, ali je napajalnik za izmenični tok poškodovan na vhodnem vtiču, manjkajočih zankah za izmenični tok ali izpostavljenih kovinskih kontaktih. Glejte slike 2 in 3 spodaj za primere poškodovanih napajalnikov. Če je napajalnik poškodovan, odstranite napajalnik iz uporabe in pošljite zahtevo za dobropis pri Smiths Medical.
2. Če se napajalnik med uporabo poškoduje in je priključen v omrežje, obvestite svoj oddelek za biomedicinski inženiring, da vam pomaga odstraniti vtič.
3. Izpolnite in vrnite priložen obrazec za odgovor na EMEA-FSN@icumed.com v desetih dneh po prejemu da potrdite, da razumete to obvestilo tudi če nimate zadevnega izdelka.
4. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM** . Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in se vrniti na EMEA-FSN@icumed.com .



Slika 2: Poškodovan vtič



Slika 3: Napajalnik z manjkajočim vtičem

Nadaljnji ukrepi Smiths Medical:

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem prizadetim strankam CADD-Solis in vam daje na voljo nadomestne napajalnike. Smiths Medical je ocenil trenutno zasnovo napajalnika in je v postopku kvalifikacije izboljšane zasnove. Ko bo izboljšana zasnova komercialno izdana, vas bomo obvestili.

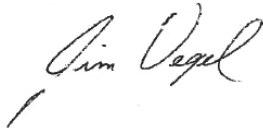
Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical:

Smiths Medical kontakt	Kontaktni podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za prijavo neželjenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Podpora uporabnikom	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Če želite zahtevati dobropis / zamenjavo
Varnostno obvestilo	EMEA-FSN@icumed.com ali se obrnite na svojega prodajnega predstavnika	Vprašanja o tem varnostnem obvestilu

Regulativna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan varnosti bolnikov in je osredotočen na zagotavljanje izjemne zanesljivosti izdelkov in najvišje ravni zadovoljstva strank. Hvala za vašo hitro podporo pri tej pomembni zadevi. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,

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

Jim Vogel
Podpredsednik za kakovost

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA
ODGOVOR****Napajalnik za CADD-Solis™ Model 21-0270-25**

26. september 2024

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka. Izpolnite ta obrazec in ga vrnite na EMEA-FSN@icumed.com. Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na ICU Medical na navedeni kontakt.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Podpis osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Datum	
Če je bil izdelek kupljen prek distributerja, tukaj navedite ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

Nimam prizadetega izdelka (izpolnite in vrnite ta obrazec na EMEA-FSN@icumed.com.)

DA, imamo prizadeti izdelek, obvestil sem uporabnike v svoji ustanovi in sledil navodilom, ki sem jih prejel (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgoraj navedeni e-poštni naslov)

Navedite število poškodovanih napajalnikov (če so na voljo):	
--	--

**Potrebno je poročati neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo teh izdelkov
po e-pošti na Globalcomplaints@icumed.com.**