

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO

CADD-Solis™ ambulantna infuzijska črpalka, baterija

26. september 2024

Spoštovana stranka CADD-Solis,

Smiths Medical izdaja to obvestilo, da vas obvesti o morebitni težavi z litij-ionskimi baterijami za polnjenje CADD-Solis (kataloška številka 21-2160-XX). Te baterije zagotavljajo nadomestni vir energije za ambulantno infuzijsko črpalko CADD-Solis.

Smiths Medical obvešča vse stranke CADD-Solis o tej težavi. V tem obvestilu je podrobno opisana težava in prizadeti modeli izdelkov.

Prizadeti modeli:

Preglednica 1: Prizadeti artikli

Ime izdelka	Kataloška številka
CADD-Solis Li-ion baterija	21-2160-XX*

*Upoštevajte, da je pripona XX specifična za regijo.

Pregled težave:

Smiths Medical je odkril tri (3) poročila, v katerih je poškodba baterije morda povzročila kratek spoj kondenzatorja v bateriji. Medtem ko je ohišje baterije zasnovano tako, da zavira gorenje, lahko kratek spoj na kondenzatorju povzroči taljenje ohišja baterije. Če pride do te težave, polnilno vezje akumulatorja morda ne bo delovalo.

Potencialno tveganje:

Poškodba baterije lahko povzroči zamudo pri zdravljenju ali prekinitve zdravljenja. Uporabnik bi bil opozorjen z običajnimi alarmi »Nizka baterija« ali »Izpraznjena baterija«. Možna je tudi prisotnost prekomerne toplote v primeru staljenega ohišja baterije, kar lahko povzroči toplotno poškodbo.

Do danes Smiths Medical ni prejel nobenih poročil o resnih poškodbah ali smrtnih primerih, povezanih z opisano težavo.

Dejanja za uporabnike:

Obvestite vse uporabnike CADD Solis za polnjenje baterij o tem obvestilu. Navedite spodnja navodila:

- Preglejte zunanje stanje baterije in poiščite dokaze o poškodbah zunanjega ohišja. Kot je navedeno v navodilih za uporabo baterijskega sklopa, če je ohišje baterije razpokano ali kako drugače poškodovano, jo zamenjajte. NIKOLI ne uporabljajte baterije, ki je videti poškodovana. Polnilno baterijo je treba zamenjati z drugo baterijo za polnjenje CADD-Solis® ali s 4 baterijami AA.
- Uporabniki s poškodovanimi baterijami morajo vložiti pritožbe na spodnje kontaktne podatke.
- Poskrbite, da bodo vsi uporabniki ali potencialni uporabniki teh izdelkov takoj obveščeni o tem obvestilu.
- Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor na EMEA-FSN@icumed.com v 10 dneh od prejema, da potrdite, da razumete to obvestilo, tudi če nimate zadevnega izdelka.

5. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam distribuirali 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.

Nadaljnji ukrepi podjetja Smiths Medical:

Smiths Medical še naprej preiskuje to zadevo, da bi ugotovil, ali so lahko upravičeni dodatni ukrepi.

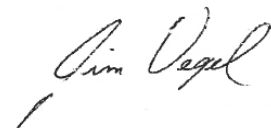
Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical z naslednjimi informacijami:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za poročanje o neželenih dogodkih ali pritožbah glede izdelka
Varnostno obvestilo	EMEA-FSN@icumed.com ali se obrnite na svojega prodajnega zastopnika	Vprašanja o tem obvestilu o varnosti
Podpora uporabnikom	https://www.icumed.com/contact-us/	Zahtevati kredit / zamenjavo

Regulativna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan varnosti pacientov 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



Jim Vogel
Podpredsednik za kakovost

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA ODGOVOR

CADD-Solis™ ambulantna infuzijska črpalka, baterija

26. september 2024

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

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 zadevni izdelek kupljen prek distributerja, tukaj navedite ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

Nimamo omenjenega 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 dobil. (Izpolnite in pošljite ta obrazec na zgoraj navedeni e-poštni naslov)

Navedite število poškodovanih baterij (če so na voljo):	
Navedite serijske številke poškodovanih baterij:	

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