

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE

CADD®-Solis VIP Ambulante Infusionspumpe

Betroffene Produkte:	CADD®-Solis VIP Ambulante Infusionspumpen
Art der Maßnahme:	Außerverkehrnahme
Datum:	18. März 2020
Zu Händen:	Klinische Anwender, Vertriebspartner und Gesundheitsdienstleister, die für den Einsatz der CADD®-Solis VIP Infusionspumpe zuständig sind
Betroffene Produkte:	Eine Liste der betroffenen Seriennummern finden Sie in der Anlage

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) möchten wir Sie darüber informieren, dass Smiths Medical eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für bestimmte Seriennummern der CADD®-Solis VIP Ambulanten Infusionspumpe eingeleitet hat.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTURMASSNAHME IM FELDE:

Smiths Medical ist darauf aufmerksam geworden, dass die Funktion zur Erkennung von Luft im Schlauch (AILD, Air in Line Detector) bei bestimmten CADD-Solis VIP Ambulanten Pumpen möglicherweise zeitweise aussetzt. Kann der AILD nicht ordnungsgemäß zwischen Flüssigkeit und Luft im Schlauch unterscheiden, wird u. U. ein Luft-im-Schlauch-Ereignis nicht von der Pumpe erkannt und folglich auch keine Alarmmeldung an das medizinische Personal abgegeben.

GESUNDHEITSGEFAHR:

Wird Luft im Schlauch nicht richtig erkannt, könnte dies ein potenziell höheres Risiko für Luftembolien nach sich ziehen.

Smiths Medical liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwerwiegende Schädigungen vor, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

Die zuständige regulatorische Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:

1. Nehmen Sie die betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand. Eine Liste der für Ihr Konto spezifischen Produkte finden Sie im beigelegten Antwortformular.

2. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular innerhalb von 10 Tagen aus und senden Sie es an Caddsolis@smiths-medical.com zurück. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular auch dann zurück, wenn sich keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand befinden.
3. Sobald Smiths Medical den Eingang des Formulars bestätigt hat, wird unser Kundendienst Sie entsprechend kontaktieren um die Abholung Ihrer Pumpe(n) zu organisieren. Bitte retournieren Sie keine Zubehörteile, da diese nicht ersetzt werden. Bitte legen Sie jedem Produkt, das zurückgesendet werden soll, ein ausgefülltes Antwortformular bei.
4. **VERTRIEBSPARTNER oder Pharmazulieferer: Wenn Sie Ihren Kunden möglicherweise betroffene Produkte geliefert haben, benachrichtigen Sie diese bitte umgehend über diese Korrekturmaßnahme, indem Sie ihnen die in der Sicherheitsinformation aufgeführten Details zusammen mit dem Antwortformular 1a zukommen lassen. Sämtliche Mitteilungen an Smiths Medical müssen über den Vertriebspartner bzw. Zulieferer erfolgen. Bitte gestatten Sie es dem Endbenutzer nicht, direkt zu antworten bzw. Produkte zur Reparatur einzusenden.**

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Smiths Medical, und zwar per E-Mail an Caddsolis@smiths-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen



Gary Barrett
Vice President für Globale Qualität, Aufsichtsangelegenheiten und Konformität
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA

Anlagen: Anlage 1 – Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN), Antwortformular, Antwortformular 1a (Vertriebspartner und Zulieferer)

ANLAGE 1

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE –
ANTWORTFORMULAR**

CADD®-Solis VIP Ambulante Infusionspumpe

Bitte unterstützen Sie uns bei der Durchführung dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA), indem Sie dieses Antwortformular so schnell wie möglich ausfüllen und zurücksenden. Damit bestätigen Sie, dass Sie die beiliegende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) erhalten und verstanden haben, und uns ist es so möglich sicherzustellen, dass wir alle Kunden, die davon möglicherweise betroffen sind, erreicht haben.

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular vollständig aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an **Caddsolis@smiths-medical.com** zurück.

Konto-Nr. XXXXXXX Bestellhistorie:

Artikelnummer (Artikel-SKU)	Seriennummer

Sobald Smiths Medical den Eingang des Formulars bestätigt hat, wird unser Kundendienst Sie entsprechend kontaktieren um die Abholung Ihrer Pumpe(n) zu organisieren. Bitte retournieren Sie keine AC Adapter oder Netzkabel, da diese nicht ersetzt werden.

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) erhalten und verstanden habe.

Name und Titel (bitte in Druckbuchstaben)	Telefonnummer	Unterschrift/Datum
E-Mail-Adresse (bitte in deutlichen Druckbuchstaben)	Datum der Fertigstellung	

ANLAGE 1a

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE –
ANTWORTFORMULAR**

CADD®-Solis VIP Ambulante Infusionspumpe

Bitte unterstützen Sie uns bei der Durchführung dieser sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA), indem Sie dieses Antwortformular so schnell wie möglich ausfüllen und zurücksenden. Damit bestätigen Sie, dass Sie die beiliegende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) erhalten und verstanden haben, und uns ist es so möglich sicherzustellen, dass wir alle Kunden, die davon möglicherweise betroffen sind, erreicht haben.

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an *(Name des Vertriebspartners)* zurück.

Betroffene Produkte und Seriennummern:

(Bitte füllen Sie die nachstehenden Felder gemäß Ihrer Verkaufsunterlagen aus)

Artikelnummer (Artikel-SKU)	Seriennummer

Bei Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Korrekturmaßnahme stehen wir Ihnen gerne unter *(Kontaktdaten bitte hier einfügen)* zur Verfügung.

Bitte senden Sie die betroffenen Produkte an *(Name des Vertriebspartners)* zurück. Von dort aus werden sie dann zur Reparatur an Smiths Medical weitergeleitet.

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) erhalten und verstanden habe.

Name und Titel (bitte in Druckbuchstaben)	Telefonnummer	Unterschrift/Datum
E-Mail-Adresse (bitte in deutlichen Druckbuchstaben)	Datum der Fertigstellung	