

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

CADD-Solis™ AC-Adapter Modell 21-0270-25

26. September 2024

Sehr geehrte CADD-Solis-Kunden,

Smiths Medical informiert Sie mit diesem Schreiben über ein potenzielles Problem mit dem Netzteil, das mit der ambulanten CADD-Solis-Infusionspumpe verwendet wird und als Alternative zum Batteriebetrieb und zum Aufladen des optionalen wiederaufladbaren CADD-Solis-Akkupacks verwendet werden kann.

Überblick über das Problem:

Der in Bild 1 unten hervorgehobene Netzadapter-Eingangsstecker kann beschädigt oder abgebrochen werden. Die Metallkontakte zum Gehäuse des Netzadapters können freiliegen oder einer oder mehrere der Netzstecker können sich vom Eingangsstecker lösen, wenn der Eingangsstecker beschädigt ist.



Bild 1: CADD- Solis AC Adapter

Potentielltes Risiko:

Bei einem beschädigten Netzteil kann der Kontakt mit elektrischem Strom möglicherweise zu Verbrennungen oder Stromschlägen führen. **Bislang liegen Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem vor.**

Betroffene Produkte:

Dieses Problem betrifft das im Februar 2018 erschienene Netzteil (P/N 21-0270-25).

Vom Kunden geforderte Maßnahmen:

1. Lokalisieren Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen AC-Adapter des Modells 21-0270-25. Untersuchen Sie den AC-Adapter auf Schäden am Eingangsstecker, fehlende AC-Kontakte oder freiliegende Metallkontakte. Beispiele für beschädigte AC-Adapter finden Sie in den Bildern 2 und 3 unten.
Nehmen Sie den AC-Adapter außer Betrieb, wenn dieser beschädigt ist, und reichen Sie bei Smiths Medical eine Gutschriftenanfrage ein.
2. Sollte das Netzteil während der Benutzung beschädigt werden und an eine Netzsteckdose angeschlossen sein, dann benachrichtigen Sie Ihre Biomedizintechnikabteilung, damit sie Ihnen beim Entfernen des Steckers helfen kann.
3. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt** an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung verstanden haben.
4. **VERTRIEBSPARTNER:** Leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter, wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden vertrieben haben. Bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an SIE zurückzusenden. Der **VERTRIEBSPARTNER** muss anschließend EIN EINZIGES Formular mit den erforderlichen Angaben ausfüllen und an EMEA-FSN@icumed.com zurücksenden.



Bild 2: Beschädigter Stecker



Bild 3: AC Adapter mit fehlendem Stecker

Folgemaßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an alle betroffenen CADD-Solis-Kunden und stellt Ihnen Ersatz-Netzadapter zur Verfügung. Smiths Medical hat das aktuelle Design des Netzadapters geprüft und ist dabei, ein verbessertes Design zu qualifizieren. Wir werden Sie benachrichtigen, wenn das verbesserte Design kommerziell erhältlich ist.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte unter den folgenden Kontaktdaten an Smiths Medical:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Bereiche der Unterstützung
Globales Beschwerdemanagement	globalcomplaints@icumed.com	Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Kundenservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Um eine Gutschrift/einen Umtausch anzufragen
Sicherheitshinweis	EMEA-FSN@icumed.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebsmitarbeiter	Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung

Die Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical ist der Patientensicherheit verpflichtet und konzentriert sich auf die Bereitstellung außergewöhnlicher Produktzuverlässigkeit und höchster Kundenzufriedenheit. Vielen Dank für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel
Vizepräsident für Qualität

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG:
ANTWORTFORMULAR
CADD-Solis™ AC-Adapter Modell 21-0270-25

26. September 2024

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und vervollständigen Sie die untenstehenden Informationen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben. Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com zurück. Wenden Sie sich bitte über die angegebene Kontaktadresse an ICU Medical, wenn Sie Fragen zu diesem Formular haben.

Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses/der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Datum	
Wenn das betroffene Produkt über einen Händler gekauft wurde, geben Sie zur Rückverfolgbarkeit bitte hier den Namen/Standort des Händlers an	

☐ Ich habe **KEIN** betroffenes Produkt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an EMEA-FSN@icumed.com zurück).

☐ **JA**, ich habe das betroffene Produkt, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben angegebene E-Mail-Adresse zurück).

Geben Sie die Anzahl der beschädigten Netzteile an (sofern zutreffend):	
---	--

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten gemeldet und per E-Mail an Globalcomplaints@icumed.com gesendet werden.