

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Adattatore CA CADD-Solis™ modello 21-0270-25

26 settembre 2024

Gentili clienti CADD-Solis:

Smiths Medical invia questa lettera per informarvi di un potenziale problema con l'adattatore CA utilizzato con la pompa per infusione ambulatoriale CADD-Solis, che può essere utilizzato come alternativa all'alimentazione a batteria e per ricaricare la batteria ricaricabile opzionale CADD-Solis.

Panoramica del problema:

La spina di ingresso dell'adattatore CA, evidenziata nella Figura 1 sottostante, può danneggiarsi o rompersi. Se la spina di ingresso è danneggiata, i contatti metallici del corpo dell'adattatore CA potrebbero **essere** esposti o uno o più poli di alimentazione potrebbero separarsi dalla spina di ingresso.



Figura 1: Adattatore CA CADD- Solis

Rischio potenziale:

Se l'adattatore CA è danneggiato, l'esposizione alla corrente elettrica potrebbe potenzialmente causare ustioni o scosse elettriche. **Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decessi correlati a questo problema.**

Modelli interessati:

Questo problema riguarda l'adattatore CA (codice prodotto 21-0270-25) rilasciato a febbraio 2018.

Azioni richieste agli utenti:

1. Individuare tutti gli adattatori CA modello 21-0270-25 in possesso. Ispezionare l'adattatore CA per verificare che non vi siano danni alla spina di ingresso, poli mancanti o contatti metallici esposti. Fare riferimento alle Figure 2 e 3 di seguito per esempi di adattatori CA danneggiati. Se danneggiato, rimuovere l'adattatore CA dal servizio e inviare una richiesta di credito a Smiths Medical.
2. Se l'adattatore CA è danneggiato mentre è in funzione ed è collegato a una presa di corrente alternata, informare il reparto di ingegneria biomedica per ottenere assistenza nella rimozione della spina.
3. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a EMEA-FSN@icumed.com **entro dieci giorni dal ricevimento** per confermare di aver compreso la presente notifica, anche se non si è in possesso del prodotto interessato.
4. **DISTRIBUTORI:** Se hai distribuito prodotti potenzialmente interessati ai tuoi clienti, inoltra loro immediatamente questa notifica e chiedi loro di compilare il modulo di risposta e di restituirlo. Il **DISTRIBUTORE** deve quindi compilare un SINGOLO modulo con i dettagli richiesti e restituirlo a EMEA-FSN@icumed.com.



Figura 2: Spina di ingresso danneggiata



Figura 3: Adattatore AC con polo mancante

Azioni di follow-up di Smiths Medical:

Smiths Medical sta inviando questa notifica a tutti i clienti CADD-Solis interessati e sta rendendo disponibili adattatori CA sostitutivi. Smiths Medical ha valutato il design attuale dell'adattatore CA ed è in procinto di qualificare un design migliorato. Vi informeremo quando il design migliorato verrà rilasciato commercialmente.

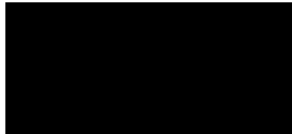
Per ulteriori richieste, contattare Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

Contatto Smiths Medical	Informazioni di contatto	Aree di supporto
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Assistenza clienti	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Per richieste di credito/sostituzione
Avviso di sicurezza sul campo	EMEA-FSN@icumed.com o contatta il tuo rappresentante commerciale	Per domande su questo avviso di sicurezza sul campo

L'agenzia di regolamentazione del tuo paese è stata informata di questa azione

Smiths Medical si impegna a favore della sicurezza del paziente e mira a fornire un'eccezionale affidabilità del prodotto e il massimo livello di soddisfazione del cliente. Vi ringraziamo per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la vostra collaborazione.

Cordiali saluti,



Jim Vogel
Vicepresidente della Qualità

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO: MODULO
DI RISPOSTA****Adattatore CA CADD-Solis™ modello 21-0270-25**

26 settembre 2024

Controllare l'inventario e completare le informazioni di seguito, anche se non si ha il prodotto interessato. Compilare questo modulo e restituirlo a EMEA-FSN@icumed.com. In caso di domande su questo modulo, contattare ICU Medical utilizzando le informazioni di contatto fornite.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'ospedale/struttura	
Numero di telefono	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se il prodotto interessato è stato acquistato tramite un distributore, elencare qui il nome/luogo del distributore per scopi di tracciabilità	

☐ **Non** ho alcun prodotto interessato (compilare e restituire questo modulo a EMEA-FSN@icumed.com)

☐ **Sì**, ho il prodotto interessato, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail fornito sopra)

Indicare il numero di adattatori CA danneggiati (se disponibili):	
---	--

**Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questi prodotti devono essere segnalati
e inviati via email a Globalcomplaints@icumed.com.**