

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

CADD-Solis™ Ambulante Infusionspumpe - Wiederaufladbarer Akkupack

26. September 2024

Sehr geehrter CADD-Solis Kunde,

Smiths Medical veröffentlicht dieses Schreiben, um Sie über ein mögliches Problem mit wiederaufladbaren CADD-Solis-Lithium-Ionen-Akkus (Artikelnummer 21-2160-XX) zu informieren. Diese Akkupacks stellen eine alternative Energiequelle für die ambulante Infusionspumpe CADD-Solis dar.

Smiths Medical benachrichtigt alle CADD-Solis-Kunden über dieses Problem, um Sie hinsichtlich dieses Problems zu sensibilisieren. In dieser Benachrichtigung werden das Problem und die betroffenen Produkte detailliert beschrieben.

Betroffene Produkte:

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktname	Artikelnummer
CADD-Solis Li-Ionen-Akkus	21-2160-XX*

*Bitte beachten Sie, dass das Suffix XX regionsspezifisch ist.

Überblick über das Problem:

Smiths Medical hat drei (3) Berichte identifiziert, in denen eine Beschädigung des Akkupacks zu einem Kurzschluss an einem Kondensator im Akkupack geführt haben könnte. Obwohl das Batteriegehäuse schwer entflammbar ist, kann ein Kurzschluss am Kondensator möglicherweise zum Schmelzen des Batteriegehäuses führen. Der Ladestromkreis des Akkupacks funktioniert möglicherweise nicht mehr, wenn dieses Problem auftritt.

Potenzielles Risiko:

Eine Beschädigung des Akkus kann zu einer Verzögerung der Therapie oder einer Unterbrechung der Therapie führen. Der Benutzer wird mit den normalen Alarmen "Schwache Batterie" oder "Leere Batterie" gewarnt. Das Vorhandensein von übermäßiger Hitze im Falle eines geschmolzenen Batteriegehäuses ist ebenfalls möglich, was zu einer thermischen Verletzung führen kann.

Bis heute liegen Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

Maßnahmen für Kunden:

Informieren Sie alle CADD Solis Benutzer von wiederaufladbaren Akkus über diesen Hinweis. Geben Sie die nachstehenden Anweisungen:

1. Untersuchen Sie den äußeren Zustand des Akkus und achten Sie auf Anzeichen von Beschädigungen am Außengehäuse. Wie in der Gebrauchsanweisung des Akkupacks angegeben, muss der Akku ausgetauscht werden, wenn das Gehäuse des Akkus Risse oder andere Schäden aufweist. Verwenden Sie NIEMALS einen Akku, der beschädigt erscheint. Ein Akkupack muss entweder durch einen anderen CADD-Solis® Akkupack oder durch 4 AA-Batterien ersetzt werden.

2. Benutzer mit beschädigten Akkus sollten ihre Reklamationen über die unten angegebenen Kontaktinformationen einreichen.
3. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer oder potenziellen Benutzer dieser Produkte sofort von dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden.
4. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von zehn Tagen nach Erhalt an EMEA-FSN@icumed.com zurück**, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung verstanden haben, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben.
5. **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.

Folgemaßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical setzt die Untersuchung dieser Angelegenheit fort, um festzustellen, ob zusätzliche Maßnahmen gerechtfertigt sein könnten.

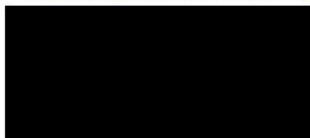
Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter den folgenden Informationen:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Bereiche der Unterstützung
Globales Beschwerdemanagement	globalcomplaints@icumed.com	Um unerwünschte Ereignisse oder Produktbeschwerden zu melden
Sicherheitshinweis	EMEA-FSN@icumed.com oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter	Fragen zu dieser Sicherheitsmaßnahme
Kundenservice	https://www.icumed.com/contact-us/	So beantragen Sie eine Gutschrift/einen Umtausch

Die Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert

Smiths Medical hat sich der Patientensicherheit verschrieben und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten. Vielen Dank für Ihre schnelle Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Jim Vogel
Vizepräsident für Qualität

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS: ANTWORTFORMULAR

CADD-Solis™ Ambulante Infusionspumpe - Wiederaufladbarer Akkupack

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 an ICU Medical unter dem angegebenen Kontakt, 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 bitte hier den Namen/Standort des Händlers an, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten	

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

☐ **JA**, ich habe ein betroffenes Produkt, ich habe Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die Anweisungen befolgt, die mir zur Verfügung gestellt wurden. (Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben angegebene E-Mail-Adresse)

Geben Sie die Anzahl der beschädigten Akkus an (falls vorhanden):	
Seriennummern beschädigter Akkupacks auflisten:	

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