

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**Batteria ricaricabile per pompa di infusione ambulatoriale CADD-Solis™**

26 settembre 2024

Gentili clienti CADD-Solis,

Smiths Medical emette questa lettera per informarvi di un potenziale problema con le batterie ricaricabili agli ioni di litio CADD-Solis (codice prodotto 21-2160-XX). Queste batterie forniscono una fonte alternativa di alimentazione per la pompa per infusione ambulatoriale CADD-Solis.

Smiths Medical sta notificando tutti i clienti CADD-Solis di questo problema per informarli. Questa notifica descrive in dettaglio il problema e i modelli di prodotto interessati.

Modelli interessati:**Tabella 1: Prodotto/i interessato/i**

Nome del prodotto	Codice Prodotto
Batterie ricaricabili agli ioni di litio CADD-Solis	21-2160-XX*

*Si prega di notare che il suffisso XX è specifico della regione.

Panoramica del problema:

Smiths Medical ha identificato tre (3) segnalazioni in cui il danneggiamento della batteria potrebbe aver causato un cortocircuito su un condensatore all'interno della batteria. Sebbene l'involucro della batteria sia progettato per essere ignifugo, un cortocircuito sul condensatore può potenzialmente portare alla fusione dell'involucro della batteria. Se si verifica questo problema, il circuito di ricarica della batteria può diventare inutilizzabile.

Rischio potenziale:

Il danneggiamento della batteria può causare un ritardo della terapia o l'interruzione della terapia. L'utente verrebbe avvisato con i normali allarmi di "Batteria quasi esaurita" o "Batteria esaurita". È anche possibile la presenza di calore eccessivo in caso di involucro della batteria fuso, che può causare lesioni termiche.

Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi legati a questo problema.

Azioni per gli utenti:

Informare di questo avviso tutti gli utenti di batterie ricaricabili CADD Solis. Fornire le seguenti istruzioni:

1. Esaminare le condizioni esterne della batteria e ricercare segni di danni all'involucro esterno. Come indicato nelle istruzioni per l'uso della batteria, se l'alloggiamento della batteria è lesionato o danneggiato, sostituire la batteria. NON utilizzare MAI una batteria che sembra danneggiata. Una batteria ricaricabile deve essere sostituita con un'altra batteria ricaricabile CADD-Solis® o con 4 batterie AA.
2. Gli utenti con batterie danneggiate devono presentare reclamo utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito.
3. Assicurarsi che tutti gli utenti o potenziali utenti di questi prodotti siano immediatamente informati di questa notifica.

4. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a EMEA-FSN@icumed.com **entro dieci giorni dal ricevimento** per confermare la comprensione di questa notifica, anche se non si dispone del prodotto interessato.
5. **DISTRIBUTORI:** Se hai distribuito prodotti potenzialmente interessati ai tuoi clienti, inoltra loro immediatamente questo avviso e chiedi loro di compilare il modulo di risposta e di restituirlo a **TE**. Successivamente il **DISTRIBUTORE** dovrà compilare un UNICO modulo con i dati richiesti e restituirlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Azioni di follow-up da parte di Smiths Medical:

Smiths Medical sta continuando a indagare su questa questione per determinare se siano necessarie ulteriori azioni.

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
Avviso di sicurezza sul campo	EMEA-FSN@icumed.com o contatta il tuo rappresentante di vendita	Per domande su questo avviso di sicurezza sul campo
Assistenza clienti	https://www.icumed.com/contact-us/	Per richiedere un accredito/sostituzione

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

Batteria ricaricabile per pompa di infusione ambulatoriale CADD-Solis™

26 settembre 2024

Controllare l'inventario e completare le informazioni riportate di seguito, anche se non si possiede 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 telefonico	
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, si prega di 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 della 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 batterie danneggiate (se disponibili):	
Elencare i numeri di serie dei pacchi batteria danneggiati:	

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