

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Zasilacz sieciowy CADD-Solis™ Model 21-0270-25

26 września 2024 r.

Szanowni Klienci CADD-Solis:

Smiths Medical wysłała to pismo, aby powiadomić Cię o potencjalnym problemie z zasilaczem sieciowym używanym z ambulatoryjną pompą infuzyjną CADD-Solis, który może być stosowany jako alternatywa dla zasilania bateryjnego oraz do ładowania opcjonalnego akumulatora CADD-Solis.

Omówienie problemu:

Wtyczka zasilacza AC, zaznaczona na poniższym rysunku 1, może ulec uszkodzeniu lub pęknięciu. Jeśli wtyczka wejściowa jest uszkodzona, metalowe styki do korpusu zasilacza AC mogą być odsonięte lub jeden albo więcej bolców sieciowych AC może odłączyć się od wtyczki.



Figure 1: CADD- Solis AC Adapter

Potencjalne ryzyko:

Jeśli zasilacz AC jest uszkodzony, narażenie na prąd elektryczny może potencjalnie prowadzić do oparzeń lub porażenia prądem. **Do tej pory Smiths Medical nie otrzymało żadnych raportów o poważnych obrażeniach lub zgonach związanych z tym problemem.**

Dotyczy modeli:

Problem dotyczy zasilacza sieciowego (nr kat. 21-0270-25) wprowadzonego na rynek w lutym 2018 r.

Wymagane działania dla użytkowników:

1. Znajdź wszystkie zasilacze AC Model 21-0270-25, które posiadasz. Sprawdź zasilacz AC pod kątem uszkodzenia wtyczki, brakujących bolców AC lub odsłoniętych styków metalowych. Zapoznaj się z poniższymi rysunkami 2 i 3, aby zobaczyć przykłady uszkodzonych zasilaczy AC. W przypadku uszkodzenia wycofaj zasilacz AC z użytku i złóż wniosek o kredyt do Smiths Medical.
2. Jeżeli zasilacz sieciowy ulegnie uszkodzeniu podczas gdy jest podłączony do gniazdka sieciowego, poproś dział inżynierii biomedycznej o pomoc w odłączeniu wtyczki.
3. Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi na adres: EMEA-FSN@icumed.com w ciągu dziesięciu dni od otrzymania aby potwierdzić, że zapoznałeś się z niniejszym powiadomieniem, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy powiadomienie.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozesłałeś potencjalnie wadliwe produkty do swoich klientów, natychmiast przekaż im tę informację i poproś o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **TOBIE** . Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi szczegółami i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com .



Figure 2: Damaged Input Plug



Figure 3: AC Adapter with Missing AC Prong

Dalsze działania Smiths Medical:

Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów CADD-Solis, których to dotyczy i udostępniła Ci zamiennie zasilacze AC. Smiths Medical oceniło obecny projekt zasilacza AC i jest w trakcie kwalifikacji ulepszonych projektu. Powiadomimy Cię, gdy ulepszony projekt zostanie wprowadzony na rynek.

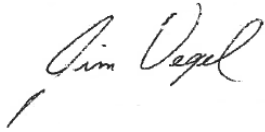
W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z firmą Smiths Medical, korzystając z poniższych danych kontaktowych :

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Aby poprosić o kredyt/wymianę
Notatki bezpieczeństwa	EMEA-FSN@icumed.com lub skontaktuj się ze swoim przedstawicielem handlowym	Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa

Krajowy organ regulacyjny została powiadomiona o tym działaniu.

Firma Smiths Medical jest oddana bezpieczeństwu pacjenta i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktu i najwyższego poziomu zadowolenia klienta. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy współpracę.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. Jakości

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA: FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zasilacz sieciowy CADD-Solis™ Model 21-0270-25

26 września 2024 r.

Sprawdź swój inwentarz i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. Wypełnij ten formularz i odeślij go na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z ICU Medical, korzystając z podanych danych kontaktowych.

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
Jeśli wadliwy produkt został zakupiony za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu umożliwienia śledzenia	

NIE posiadam żadnego produktu objętego reklamacją (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com)

TAK, posiadam produkt objęty tą notatką bezpieczeństwa, powiadomiłem użytkowników w swojej placówce i postępowaniem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij ten formularz i prześlij go na adres e-mail podany powyżej)

Podaj liczbę uszkodzonych zasilaczy sieciowych (jeśli są dostępne):	
---	--

**Należy zgłaszać wszelkie zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tych produktów.
i przesać na adres e-mail globalcomplaints@icumed.com.**