

STEIDZAMS: LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

CADD-Solis™ maiņstrāvas adaptera modelis 21-0270-25

2024. gada 26. septembrī

Cienījamie CADD-Solis klienti!

Smiths Medical nosūta šo vēstuli, lai informētu jūs par iespējamu problēmu ar maiņstrāvas adapteri, kas tiek izmantots kopā ar CADD-Solis ambulatoro infūzijas sūkni, kuru var izmantot kā alternatīvu akumulatora barošanai un papildu CADD-Solis uzlādējamā akumulatora bloka uzlādēšanai.

Problēmas pārskaits:

Maiņstrāvas adaptera ieejas spraudnis, kas ir iezīmēts 1. attēlā zemāk, var tikt bojāts vai salauzts. Ja ieejas spraudnis ir bojāts, maiņstrāvas adaptera korpusa metāla kontakti var būt atsegti vai viens vai vairāki maiņstrāvas tīkla spraudņi var atdalīties no ieejas spraudņa.



Figure 1: CADD- Solis AC Adapter

Potenciālais risks:

Ja maiņstrāvas adapteris ir bojāts, elektriskās strāvas iedarbība var izraisīt apdegumus vai elektriskās strāvas triecienu. **Līdz šim Smiths Medical nav saņēmis ziņojumus par nopietniem savainojumiem vai nāves gadījumiem, kas saistīti ar šo problēmu.**

Ietekmētie modeļi:

Šī problēma ietekmē maiņstrāvas adapteri (P/N 21-0270-25), kas tika izlaists 2018. gada februārī.

Lietotājiem nepieciešamās darbības:

1. Atrodiet visus jūsu rīcībā esošos 21-0270-25 modeļa maiņstrāvas adapterus. Pārbaudiet, vai maiņstrāvas adapterim nav bojāts ieejas spraudnis, trūkstoši maiņstrāvas spraudņi vai atklāti metāla kontakti. Bojātu maiņstrāvas adapteru piemērus skatiet 2. un 3. attēlā zemāk. Ja bojāts, izņemiet maiņstrāvas adapteri no ekspluatācijas un iesniedziet Smiths Medical pieprasījumu par kredīta saņemšanu.
2. Ja maiņstrāvas adapteris tiek bojāts, kamēr tas tiek lietots ir pievienots maiņstrāvas kontaktligzdai, sazinieties ar savu biomedicīnas inženierijas nodaļu, lai saņemtu palīdzību kontaktdakšas atvienošanā.
3. Aizpildiet un nosūtiet pievienoto atbildes veidlapu uz EMEA-FSN@icumed.com **desmit dienu laikā pēc saņemšanas** lai apliecinātu, ka saprotat šo paziņojumu, pat ja jums nav attiecīgā produkta.
4. **IZPLATĪTĀJI:** Ja esat izplatījis potenciāli skartos produktus saviem klientiem, lūdzu, nekavējoties pārsūtiet šo paziņojumu viņiem un pieprasiet aizpildīt atbildes veidlapu un atgriezt to **JUMS**. Pēc tam **IZPLATĪTĀJAM** ir jāaizpilda VIENA veidlapa ar nepieciešamo informāciju un jānosūta uz EMEA-FSN@icumed.com.



Figure 2: Damaged Input Plug



Figure 3: AC Adapter with Missing AC Prong

Smiths Medical turpmākās darbības:

Smiths Medical nosūta šo paziņojumu visiem attiecīgajiem CADD-Solis klientiem un nodrošina jums rezerves maiņstrāvas adapterus. Uzņēmums Smiths Medical ir novērtējis maiņstrāvas adaptera pašreizējo dizainu un pašlaik kvalificē uzlabotu dizainu. Mēs jūs informēsim, kad uzlabotais dizains tiks laists klajā komerciāli.

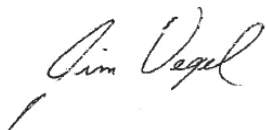
Lai saņemtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar Smiths Medical, izmantojot šādu informāciju :

Smiths medicīnas kontaktpersona	Kontaktinformācija	Atbalsta jomas
Globālā sūdzību pārvaldība	globalcomplaints@icumed.com	Lai ziņotu par blakusparādībām vai sūdzībām par produktu
Klientu atbalsts	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Lai pieprasītu kredītu/nomaiņu
Lauka drošības paziņojums	EMEA-FSN@icumed.com vai sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi.	Jautājumi par šo lauka drošības paziņojumu

Jūsu valsts regulējošā iestāde ir informēta par šo darbību.

Smiths Medical ir apņēmusies nodrošināt pacientu drošību un koncentrējas uz izcilas produktu uzticamības un visaugstākā līmeņa klientu apmierinātības nodrošināšanu. Paldies par jūsu ātro atbalstu šajā svarīgajā jautājumā. Mēs novērtējam jūsu sadarbību.

Ar cieņu,



Džims Vegels
Kvalitātes viceprezidents

**STEIDZAMS LAUKA DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS: ATBILDES
VEIDLAPA****CADD-Solis™ maiņstrāvas adaptera modelis 21-0270-25**

2024. gada 26. septembrī

Pārbaudiet savu inventāru un aizpildiet tālāk sniegto informāciju, pat ja jums nav attiecīgā produkta. Aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uz EMEA-FSN@icumed.com. Ja jums ir jautājumi par šo veidlapu, lūdzu, sazinieties ar ICU Medical, izmantojot norādīto kontaktinformāciju.

Slimnīcas/iestādes nosaukums	
Slimnīcas/iestādes adrese	
Tālruņa numurs	
Šīs veidlapas aizpildītāja vārds, uzvārds un amats	
Šīs veidlapas aizpildītāja paraksts	
Datums	
Ja skartais produkts tika iegādāts, izmantojot izplatītāju, lūdzu, norādiet šeit izplatītāja nosaukumu/atraššanās vietu izsekojamības nolūkos.	

☐ Man **NAV** skartā produkta (aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uz EMEA-FSN@icumed.com)

☐ **JĀ**, esmu ietekmējis produktu, esmu paziņojis lietotājiem savā iestādē un esmu ievērojis man sniegtos norādījumus (aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uz iepriekš norādīto e-pasta adresi).

Norādiet bojāto maiņstrāvas adapteru skaitu (ja pieejami):	
--	--

Jāziņo par blakusparādībām un sūdzībām, kas saistītas ar šo produktu lietošanu.
un nosūtīts uz e-pasta adresi Globalcomplaints@icumed.com.