

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

CADD-Solis™ AC-adapter model 21-0270-25

26 september 2024

Geachte CADD-Solis-klanten:

Smiths Medical stuurt u deze brief om u te informeren over een mogelijk probleem met de netadapter die wordt gebruikt met de CADD-Solis ambulante infuuspomp. Deze kan worden gebruikt als alternatief voor batterijvoeding en voor het opladen van de optionele CADD-Solis oplaadbare batterij.

Overzicht van het probleem:

De ingangstekker van de AC-adapter, gemarkeerd in Afbeelding 1 hieronder, kan beschadigd raken of kapot gaan. Als de ingangstekker beschadigd is, kunnen de metalen contacten van de behuizing van de AC-adapter bloot komen te liggen of kan een of meer van de AC-netstekkers losraken van de ingangstekker.



Figure 1: CADD-Solis AC Adapter

Mogelijk risico:

Als de AC-adapter beschadigd is, kan blootstelling aan elektrische stroom mogelijk leiden tot brandwonden of elektrische schokken. **Tot op heden heeft Smiths Medical geen meldingen ontvangen van ernstige verwondingen of sterfgevallen gerelateerd aan dit probleem.**

Betrokken modellen:

Dit probleem heeft betrekking op de AC-adapter (P/N 21-0270-25) die in februari 2018 is uitgebracht.

Vereiste acties voor gebruikers:

1. Zoek alle Model 21-0270-25 AC-adapters in uw bezit. Controleer de AC-adapter op schade aan de ingangstekker, ontbrekende AC-pinnen of blootliggende metalen contacten. Raadpleeg de onderstaande afbeeldingen 2 en 3 voor voorbeelden van beschadigde AC-adapters. Als de AC-adapter beschadigd is, verwijderd u deze uit het assortiment en dient u een verzoek tot creditering in bij Smiths Medical.



De toezichhoudende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie

Smiths Medical zet zich in voor de veiligheid van patiënten en richt zich op het leveren van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Bedankt voor uw support in deze belangrijke kwestie. Wij waarderen uw medewerking.

Hoogachtend,





DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING: REACTIEFORMULIER CADD-Solis™ AC-adapter model 21-0270-25

26 september 2024

Controleer uw inventaris en vul de onderstaande informatie in, zelfs als u het betreffende product niet hebt. Vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen hebt over dit formulier, neem dan contact op met ICU Medical via het opgegeven contact.

Naam van ziekenhuis/instelling	
Adres van ziekenhuis/instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Als het betrokken product via een distributeur is gekocht, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden.	

Ik heb **GEEN** getroffen product (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com)

JA, ik heb het product getroffen, ik heb de gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar het hierboven vermelde e-mailadres)

Geef het aantal beschadigde AC-adapters aan (indien beschikbaar):	
-------------------------------------------------------------------	--

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van deze producten dienen te worden gemeld, en per e-mail verzonden naar Globalcomplaints@icumed.com.