

# Säkerhetsmeddelande till marknaden

## CADD-Solis™ ambulatorisk infusionspump Uppladdningsbart batteripaket

26 september 2024

Kära värderade CADD-Solis-kund,

Smiths Medical utfärdar detta brev för att meddela dig om ett potentiellt problem med CADD-Solis uppladdningsbara litiumjonbatteripaket (Produktnummer 21-2160-XX). Dessa batteripaket utgör en alternativ strömkälla för CADD-Solis ambulatoriska infusionspump.

Smiths Medical meddelar alla CADD-Solis-kunder om detta problem för att göra dem medvetna om detta. Det här meddelandet beskriver problemet och de berörda produktmodellerna.

### Berörda modeller:

Tabell 1: Berörda produkter

Produktnamn	Produktnummer
CADD-Solis uppladdningsbara litiumjonbatterier	21-2160-XX*

\*Observera att XX-suffixet är regionspecifikt.

### Översikt över problemet:

Smiths Medical identifierade tre (3) rapporter där skador på batteripaketet kan ha orsakat kortslutning av en kondensator i batteripaketet. Även om batterihöljet är utformat för att vara flamskyddat, kan en kortslutning till kondensatorn potentiellt leda till att batteripaketets hölje smälter. Om det här problemet uppstår kan batteripaketets laddningskrets bli obrukbar.

### Potentiell risk:

Skador på batteripaketet kan leda till att behandlingen försenas eller att behandlingen avbryts. Användaren skulle varnas med de vanliga larmen "Lågt batteri" eller "Urladdat batteri". Förekomsten av överdriven värme i händelse av ett smält batterihölje är också möjlig, vilket kan resultera i termisk skada.

**Hittills har Smiths Medical inte fått några rapporter om allvarliga skador eller dödsfall relaterade till detta problem.**

### Åtgärder för användare:

Informera alla CADD Solis-användare av uppladdningsbara batteripaket om detta meddelande. Följ instruktionerna nedan:

- Undersök batteripaketets yttre skick och leta efter tecken på skador på det yttre höljet. Som anges i batteripaketets bruksanvisning, om batteripaketets hölje är sprucket eller på annat sätt skadat, byt ut batteripaketet. Använd ALDRIG ett batteri som verkar skadat. Ett uppladdningsbart batteripaket måste bytas ut mot antingen ett annat CADD-Solis® uppladdningsbart batteripaket eller mot 4 AA-batterier.
- Användare med skadade batteripaket bör lämna in klagomål enligt kontaktinformationen nedan.
- Se till att alla användare eller potentiella användare av dessa produkter omedelbart görs medvetna om detta meddelande.

4. Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) inom tio dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande, även om du inte har den berörda produkten.
5. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt berörda produkter till dina kunder, vänligen vidarebefordra omedelbart detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till **DIG**. Sedan **måste DISTRIBUTÖREN fylla i ett ENDA formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till EMEA-FSN@icumed.com.**

**Uppföljningsåtgärder från Smiths Medical:**

Smiths Medical fortsätter att undersöka denna fråga för att avgöra om ytterligare åtgärder kan vara motiverade.

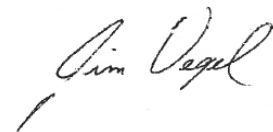
För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Områden som stöds
Global klagomålshantering	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	För att rapportera biverkningar eller produktklagomål
Säkerhetsmeddelande på fältet	<a href="mailto:EMEA-FSN@icumed.com">EMEA-FSN@icumed.com</a> eller kontakta din säljare	Frågor om detta säkerhetsmeddelande på fältet
Kundsupport	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	För att begära kredit/ersättning

Tillsynsmyndigheten i ditt land har underrättats om den här åtgärden

Smiths Medical är engagerade i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkttilförlitlighet och högsta nivå av kundnöjdhet. Tack för ert snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar



Jim Vogel  
Kvalitetsdirektör

# Säkerhetsmeddelande till marknaden: SVARSFORMULÄR

## CADD-Solis™ ambulatorisk infusionspump Uppladdningsbart batteripaket

26 september 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. Fyll i formuläret och skicka tillbaka det till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Om du har frågor om detta formulär, vänligen kontakta ICU Medical via den angivna kontakten.

Namn på sjukhus/inrättning	
Adress till sjukhus / anläggning	
Telefonnummer	
Namn och titel på den person som fyller i detta formulär	
Underskrift av den person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om den berörda produkten köptes via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetsändamål	

Jag har **INGEN** berörd produkt (fyll i och skicka tillbaka detta formulär till [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com))

**JA**, jag har påverkat produkten, jag har meddelat användare i min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag har fått. (Fyll i och skicka tillbaka detta formulär till e-postadressen ovan)

Ange antalet skadade batteripaket (om tillgängligt):	
Lista serienummer för skadade batteripaket:	

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av dessa produkter bör rapporteras och mailas till [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).