

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Adaptateur secteur CADD-Solis™ modèle 21-0270-25

26 septembre 2024

Chers clients CADD-Solis :

Smiths Medical publie cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel avec l'adaptateur secteur utilisé avec la pompe à perfusion ambulatoire CADD-Solis, qui peut être utilisé comme alternative à l'alimentation par batterie et pour recharger la batterie rechargeable CADD-Solis optionnelle.

Aperçu du problème :

La fiche d'entrée de l'adaptateur secteur, illustrée dans la Figure 1 ci-dessous, peut s'endommager ou se casser. Si la fiche d'entrée est endommagée, les contacts métalliques du corps de l'adaptateur secteur peuvent être exposés ou une ou plusieurs broches du secteur peuvent se détacher de la fiche d'entrée.



Figure 1: Adaptateur secteur CADD- Solis

Risque potentiel :

Si l'adaptateur secteur est endommagé, l'exposition au courant électrique peut entraîner des brûlures ou un choc électrique. **À ce jour, Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de blessures graves ou de décès lié à ce problème.**

Modèles concernés :

Ce problème affecte l'adaptateur secteur (réf. 21-0270-25) commercialisé depuis février 2018.

Actions requises pour les utilisateurs :

1. Localisez tous les adaptateurs secteur modèle 21-0270-25 en votre possession. Inspectez l'adaptateur secteur pour détecter tout dommage au niveau de la fiche d'entrée, toute broche secteur manquante ou tout contact métallique exposé. Reportez-vous aux figures 2 et 3 ci-dessous pour obtenir des exemples d'adaptateurs secteur endommagés. S'il est endommagé, cessez d'utiliser l'adaptateur secteur et soumettez une demande d'avis à Smiths Medical.
2. Si l'adaptateur secteur est endommagé pendant qu'il est branché sur une prise secteur, informez votre service d'ingénierie biomédicale pour vous aider à retirer la fiche.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com **dans les dix jours suivant la réception** afin d'accuser réception de cette notification, même si vous ne possédez pas le produit concerné.
4. **DISTRIBUTEURS:** Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **vous le renvoyer** . Le **DISTRIBUTEUR** doit ensuite remplir un SEUL formulaire avec les informations requises et le renvoyer à EMEA-FSN@icumed.com .



Figure 2: Fiche d'entrée endommagée



Figure 3: Adaptateur secteur présentant une broche manquante

Mesures de suivi prises par Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients CADD-Solis concernés et met à votre disposition des adaptateurs secteur de remplacement. Smiths Medical a évalué la conception actuelle de l'adaptateur secteur et est en train de qualifier une conception améliorée. Nous vous informerons lorsque la conception améliorée sera commercialisée.

Pour toute demande de renseignements, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact Smiths Medical	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des plaintes	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Service Client	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pour soumettre une demande d'avis / de remplacement
Avis de sécurité	EMEA-FSN@icumed.com ou contactez votre représentant commercial	Questions sur cet avis de sécurité

Votre autorité compétente nationale a été informée de cet avis de sécurité.

Smiths Medical s'engage à assurer la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction client. Nous vous remercions pour votre soutien rapide sur cette question importante et pour votre coopération.

Sincèrement,

Jim Vogel
Vice-président de la qualité

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT :
FORMULAIRE DE RÉPONSE****Adaptateur secteur CADD-Solis™ modèle 21-0270-25**

26 septembre 2024

Vérifiez les produits en votre possession et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas de produit concerné. Remplissez ce formulaire et renvoyez-le à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter ICU Medical en utilisant le contact fourni.

Nom de l'hôpital / établissement	
Adresse complète de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
Si le produit concerné a été acheté auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

Je n'ai **AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à EMEA-FSN@icumed.com)

OUI, j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies (remplir et renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail fournie ci-dessus)

Indiquez le nombre d'adaptateurs secteur endommagés (le cas échéant) :	
--	--

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyé par courrier électronique à globalcomplaints@icumed.com.