

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

*****ACTUALIZAT*****

Tub de traheotomie din PVC siliconizat Portex™ Blue Line

9 septembrie 2024

Stimați clienți de tub de traheotomie din PVC siliconat Portex™ Blue Line :

Aceasta este o actualizare a comunicării anterioare din 15 aprilie 2024. Smiths Medical a identificat loturi suplimentare care au fost potențial afectate de defectul de fabricație identificat în notificarea inițială. Prin urmare, Smiths Medical extinde domeniul de aplicare al acestei probleme pentru a include loturile suplimentare în Tabelul 1.

Conținutul care a fost actualizat sau care diferă de la data comunicării anterioare, 15 aprilie 2024, este afișat cu font roșu.

Smiths Medical emite această scrisoare pentru a vă anunța cu privire la o problemă potențială cu tubul de traheotomie din PVC siliconizat Portex™ Blue Line . Următoarele informații detaliază problema și pașii necesari pe care trebuie să îi efectuați.

Descrierea problemei:

Smiths Medical a identificat o problemă legată de placa gâtului/flanșă a tubului de traheotomie siliconat PVC Portex™ Blue Line . Mai exact, această defecțiune se poate manifesta în timpul utilizării ca o detașare completă sau parțială a plăcii gâtului de tubul de traheostomie pe tuburile de traheotomie Portex™ Blue Line Classic.

Potential risc

Această defecțiune poate duce la o ventilație inadecvată pentru pacient și la dislocarea completă a tubului de traheostomie. Hipoxia, subdozajul , colapsul cardiopulmonar, bradicardia, hipotensiunea arterială, stopul respirator sau asfixia pot rezulta din detașarea parțială sau completă a flanșei. Până în prezent, Smiths Medical a primit cinci (5) rapoarte de răni grave și zero (0) decese potențial legate de această problemă.

Produsul afectat

Există o sută treizeci și șapte (137) de loturi suplimentare care au fost identificate după 6 martie 2024 care sunt potențial afectate de această problemă de producție. Cele o sută treizeci și șapte de loturi suplimentare identificate au fost distribuite între 19 FEB 2019 și 02 FEB 2024. Vă rugăm să consultați Tabelul 1 de mai jos pentru o listă a numerelor de lot suplimentare care au fost expediate în România.

Tabelul 1: Produsele afectate

Numele produsului	Numărul de articol	Numărul lotului
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	3783809
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3786898
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	4068699

Acțiuni inițiate de Smiths Medical:

Smiths Medical a inițiat o reținere globală a livrărilor pentru a se asigura că orice stoc deținut la centrele noastre de distribuție nu poate fi vândut și niciun produs returnat nu este distribuit în continuare. Smith's Medical va oferi produse de înlocuire și/sau credit clienților afectați.

Acțiuni care trebuie luate de către clienți:

- 1) Verificați toate locațiile de inventar din instituția dvs. pentru numerele de catalog afectate și numerele de lot enumerate în notificare și întrerupeți utilizarea. Aruncați toate produsele afectate urmând procesul instituției dvs. de aruncare. Dacă aruncarea nu este posibilă imediat la unitatea dumneavoastră, atunci produsul trebuie pus în carantină până la eliminare.
- 2) Distribuți această notificare tuturor potențialilor utilizatori ai dispozitivului pentru a vă asigura că sunt la curent cu această notificare și cu măsurile de atenuare propuse. Dacă dispozitivele sunt utilizate în altă locație, vă rugăm să vă asigurați că această comunicare este livrată acolo.
- 3) Completați și returnați formularul de răspuns al clientului atașat la EMEA-FSN@icumed.com în termen de 10 zile de la primire pentru a confirma înțelegerea acestei notificări, chiar dacă nu aveți niciun produs afectat.
- 4) **DISTRIBUITORI:** dacă ați distribuit clienților dumneavoastră produse potențial afectate, vă rugăm să le transmiteți imediat această notificare și să le solicitați să completeze formularul de răspuns și să vi-l returneze. Apoi **DISTRIBUITORUL** trebuie să completeze un SINGUR formular cu detaliile necesare și să revină la EMEA-FSN@icumed.com

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați Smiths Medical folosind următoarele informații:

Contactul medical Smiths	Informații de contact	Domenii de suport
Managementul global al reclamațiilor	globalcomplaints@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații despre produse
Relații Clienți	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informații suplimentare sau asistență
Notă de siguranță pe teren	EMEA-FSN@icumed.com sau contactați reprezentantul dvs. de vânzări	Întrebări despre această Notă de siguranță pe teren

Agenția de reglementare din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune

Smiths Medical se angajează să asigure siguranța pacienților și se concentrează pe asigurarea unei fiabilități excepționale a produsului și a celui mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul dumneavoastră prompt în această chestiune importantă. Apreciem cooperarea ta.

Cu sinceritate,

Andy Mathein
Vicepreședinte Calitate

Vezi mai jos:

- Formular de răspuns al clientului

URGENT: NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ – FORMULAR DE RĂSPUNS ***ACTUALIZAT***

Tub de traheotomie din PVC siliconizat Portex™ Blue Line

9 septembrie 2024

Verificați-vă inventarul și completați informațiile de mai jos, chiar dacă nu aveți produsul afectat. *Necompletarea tuturor secțiunilor acestei pagini poate duce la credit necorespunzător, întârziat sau refuzat.*

Vă rugăm să returnați formularul completat la EMEA-FSN@icumed.com. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați EMEA-FSN@icumed.com sau reprezentantul local de vânzări.

Numele spitalului/unității	
Adresa spitalului/unității	
Număr de telefon	
Numele și titlul persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data	
Dacă ați achiziționat printr-un distribuitor, vă rugăm să enumerați aici numele/locația distribuitorului în scopuri de trasabilitate	

Vă rugăm selectați o variantă:

- NU** am produse afectate (completați și returnați acest formular la adresa de e-mail de mai sus)
- DA**, am produse afectate, am anunțat utilizatorii din unitatea mea și am urmat instrucțiunile care mi-au fost furnizate și am distrus toate articolele afectate (vezi tabelul de mai jos)

Dacă aveți la îndemână produsul afectat, vă rugăm să completați tabelul de mai jos:

TABELUL 1

Numărul lotului	Cantitatea din inventar	Cantitate Distrusă	Data distrugerii	PO, nota de debit sau factura

Dacă ați distribuit produsul mai departe, vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu informațiile colectate primite de la clienții dvs. și să răspundeți la ICU Medical cu informațiile generale.

MASA 2

Numărul lotului	Cantitate distrusă local de către client	Data distrugerii

Evenimentele adverse și plângerile asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate și trimise prin e-mail Departamentului Global Complaint Management al Smiths Medical la globalcomplaints@icumed.com.