

# DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

## Jelco® IV Katheter 4013

6<sup>th</sup> Sept 2023

Sehr geehrter Kunde:

Smiths Medical, Inc. gibt diesen dringenden Sicherheitshinweis heraus, um Sie über einen möglichen Defekt bei den Jelco® Optiva® IV-Kathetern zu informieren. Dieser Brief beschreibt das Problem und die durch Sie durchzuführenden, erforderlichen Schritte.

**Problem:**

Smiths Medical hat einen potenziellen Herstellungsfehler bei bestimmten Chargen der 24-Gauge Jelco® IV-Katheter festgestellt, der zu Leckagen an der Einführungsstelle führen kann.

**Potenzielles Risiko:**

Dieser Herstellungsfehler kann zu einer Undichtigkeit des Katheterschlauches unterhalb des Katheterhubs führen. Abbildung 1 zeigt den Defekt am Katheterhub und die daraus resultierende Leckage an der Verbindung zwischen dem Hub und dem Schlauch. Ein mögliches Problem ist jeglicher Flüssigkeitsverlust, der die routinemäßige Flüssigkeitszufuhr, die Verabreichung von Medikamenten oder die Verabreichung von Blut unterbrechen würde. Bis heute hat Smiths Medical keine Berichte über schwere Verletzungen oder Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

**Abbildung 1:** 24GA Jelco - zeigt das Loch im Katheter, welche die Undichtigkeit verursacht (rot eingekreist)



**Betroffene Produkte:**

Unsere Unterlagen deuten darauf hin, dass Sie möglicherweise einige der betroffenen Produkte erhalten haben, die in Schweiz im Oktober 2022 vertrieben wurden. Die betroffenen Artikel- und Chargennummern sind in Tabelle 1 aufgeführt:

**Tabelle 1: Betroffene Produkte und Lotnummern**

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Lotnummer
4013	24G Jelco IV Catheter	4306605

**Erforderliche Maßnahmen für Anwender:**

- 1) Bitte stellen Sie die Verwendung und den Vertrieb des betroffenen Produkts sofort ein. Überprüfen Sie Ihren Bestand und stellen Sie alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung unter Quarantäne.
- 2) Informieren Sie potenzielle Anwender des Produkts in Ihrer Organisation über diese Mitteilung und füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen. Bitte geben Sie auf dem Formular an, ob Sie beabsichtigen, dieses Produkt an Smiths Medical zurückzusenden oder es vor Ort zu vernichten, und senden Sie das ausgefüllte Antwortformular an [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com).
- 3) Bitte benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Kunden, welche das in den Abschnitten "Betroffenes Produkt" / "Tabelle 1" dieser Meldung genannte Produkt erhalten haben, wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben. Bitten Sie Ihre Kunden, das Antwortformular auszufüllen und an Sie zurückzusenden, um es vollständig auszufüllen.
- 4) Um Unterstützung bei der Nachbestellung eines Ersatzprodukts zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (siehe unten).

**Folgemaßnahmen von Smiths Medical:**

Nach Erhalt des betroffenen Produkts oder nach Erhalt eines Vernichtungszertifikats wird Smiths Medical Ihnen eine Gutschrift für das zurückgegebene/vernichtete Produkt erteilen. Sie erhalten nur Gutschriften für Produkte, die Sie zurückgeben oder deren Vernichtung vor Ort von Ihnen bestätigt wurde.

HINWEIS: Gutschriften für Produkte, die über einen Händler erworben wurden, werden vom Händler gutgeschrieben.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an Smiths Medical unter Verwendung der unten angegebenen Informationen.

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformation	Bereiche der Unterstützung
Global Complaint Management	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Kundendienst	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Zusätzliche Informationen oder Unterstützung

SwissMedic wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical setzt sich für die Sicherheit der Patienten ein und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten. Wir danken Ihnen für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit und wissen Ihre Mitarbeit zu schätzen.

Mit freundlichen Grüßen,

Sincerely,



Joseph Canavan  
 Vice President, Quality, Consumables

Anlagen:

- Antwortformular (Seite 3 dieser Mitteilung)
- Bescheinigung über die Vernichtung (separate Datei)

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKTE - ANTWORTFORMULAR

### Jelco® IV Katheter 4013

6th Sept 2023

Überprüfen Sie Ihren Bestand und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus, auch wenn Sie die betroffenen Produkte nicht besitzen. Ein nichtvollständiges Ausfüllen aller Abschnitte kann zu einer unvollständigen, verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an [EMEA-Quality@icumed.com](mailto:EMEA-Quality@icumed.com), an den Smiths Medical Kundenservice und an Ihren Außendienstmitarbeiter.

Name des Krankenhauses / der Einrichtung	
Adresse des Krankenhauses / der Einrichtung	
Telefonnummer	
Name und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Unterschrift der Person, die dieses Formular ausfüllt	
Datum	
Geben Sie hier bitte den Namen und den Standort des Händlers an, wenn Sie das Produkt über einen Händler bezogen haben, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.	

Bitte wählen Sie eins aus:

- Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (vervollständigen Sie dieses Formular und senden Sie es an die oben genannten E-Mailadressen)
- JA**, Ich habe betroffene Produkte.

Bitte füllen Sie die nachfolgende Tabelle aus, wenn Sie betroffen Produkte im Bestand haben.

**TABELLE 1**

Artikelnummer	Lotnummer	Menge im Bestand	Bestellung (PO), Lastschrift oder Rechnung

Bitte füllen Sie die untenstehende Tabelle mit den von Ihren Kunden erhaltenen Informationen aus, wenn Sie die Produkte weiter vertrieben haben und senden Sie die Gesamtinformationen an ICU Medical.

**TABELLE 2**

Artikelnummer	Lotnummer	Vom Kunden vor Ort vernichtete Menge	An den Händler zurückgegebene Menge

- Ich habe die mir erteilten Anweisungen befolgt und werde die betroffenen Produkte vor Ort **vernichten** (ausgefülltes Vernichtungszertifikat an die auf dem Zertifikat angegebenen E-Mail-Adressen senden).
- Ich habe die mir zur Verfügung gestellten Anweisungen befolgt und werde mich mit meinem Smiths Medical CS-Vertreter in Verbindung setzen, um Vereinbarungen für die **Rückgabe** der betroffenen Produkte zu treffen.
- Ich habe die mir erteilten Anweisungen befolgt. Erklären Sie bitte unten, wenn das betroffene Produkt nicht zurückgegeben wird:

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten per E-Mail an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com) gemeldet werden.