

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Catetere Jelco® IV 4013

6th Settembre 2023

Gentili Clienti:

Smiths Medical, Inc. sta emettendo questo urgente avviso di sicurezza sul campo per informarvi di un potenziale difetto dei cateteri Jelco® Optiva® IV. Questa lettera descrive in dettaglio la problematica e i passaggi necessari da eseguire.

Problematica:

Smiths Medical ha identificato la possibilità di un difetto di fabbricazione all'interno di alcuni specifici lotti dei cateteri Jelco® Optiva® IV calibro 24 che potrebbero causare perdite nel sito di inserimento.

Potenziale rischio:

Questo difetto di fabbricazione può potenzialmente creare un percorso di perdita nel tubo del catetere sotto l'hub del catetere. La Figura 1 illustra il difetto all'interno dell'hub del catetere e la conseguente perdita nella giunzione tra l'hub e il tubo. Una potenziale conseguenza potrebbe essere qualsiasi perdita di liquido che influenzerebbe la normale somministrazione di fluidi, la somministrazione di farmaci o la somministrazione di sangue. Ad oggi, Smiths Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni gravi o decessi associati a questo problema.

Figura 1. mostra cerchiato in rosso il foro del catetere Jelco 24G che causa perdite.



Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che potreste aver ricevuto alcuni dei prodotti interessati, che sono stati distribuiti in Svizzera nel periodo nei mesi di ottobre 2022. L'articolo interessato e i numeri di lotto sono forniti nella Tabella 1, di seguito:

Tabella 1: Prodotti Interessati e Numero di Lotto

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero di Lotto
4013	24G Jelco IV Catheter	4306605

Azione richiesta all'utilizzatore:

- 1) Interrompa immediatamente l'uso e la distribuzione del prodotto interessato. Controlli il suo inventario e metta in quarantena presso la sua struttura tutti i prodotti interessati.
- 2) Informi di questa notifica i potenziali utenti del prodotto nella rispettiva organizzazione e completi il modulo di risposta allegato, anche se non si dispone del prodotto interessato. Indichi sul modulo se intende restituire questo prodotto a Smiths Medical o distruggerlo localmente e restituire a EMEA-Quality@icumed.com il modulo di risposta compilato.
- 3) Se ha distribuito ulteriormente il prodotto, informi immediatamente i suoi account che hanno ricevuto il prodotto identificato nelle sezioni Prodotto interessato / Tabella 1 di questa notifica e chieda ai suoi clienti di compilare un modulo di risposta e di restituirlo per il completamento.
- 4) Si prega di contattare il Servizio Clienti utilizzando le informazioni fornite di seguito per assistenza nel riordinare il prodotto sostitutivo.

Azioni di follow-up di Smiths Medical:

Al ricevimento del prodotto interessato o al ricevimento di un certificato di distruzione, Smiths Medical emetterà nota di credito all'utente per qualsiasi prodotto restituito/distrutto. Riceverà credito solo per il prodotto che restituisce o che certifica essere stato distrutto localmente. NOTA: i crediti per i prodotti acquistati tramite un distributore verranno emessi direttamente dal distributore.

Per ulteriori domande, si prega di contattare Smiths Medical utilizzando le informazioni fornite di seguito.

Contatti Smiths Medical	Informazioni di Contatto	Aree di Supporto
Global Complaint Management	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Customer Support	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Informazioni aggiuntive o assistenza

SwissMedic è stato informato di questa azione.

Smiths Medical è impegnata a garantire la sicurezza per i pazienti, desidera garantire un'eccellente affidabilità dei propri prodotti ed il massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la Vostra collaborazione.

Cordiali saluti,



Joseph Canavan
Vice President, Quality, Consumables

Allegati:

- Modulo di Risposta Cliente (pagina 3 di questo documento)
- Certificato di distruzione (file separato)

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MODULO DI RISPOSTA

Catetere Jelco® IV 4013

6th settembre 2023

Controlli il Suo inventario e completi le informazioni di seguito, anche se non possiede il prodotto interessato. Il mancato completamento di tutte le sezioni di questa pagina può comportare un accredito improprio, ritardato o negato.

Si prega di restituire il modulo compilato a EMEA-Quality@icumed.com, Smiths Medical Customer Service o al proprio rappresentante di vendita locale.

Nome Ospedale / Struttura	
Indirizzo Ospedale / Struttura	
Numero di Telefono	
Nome e Titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Data	
Se acquistato tramite un distributore, per motivi di tracciabilità elencare il nome/l'ubicazione del distributore	

Si prega di selezionare un'opzione:

- ☐ NON ho prodotti interessati (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail sopra indicato)
- ☐ SI, ho prodotti interessati

Se ha prodotti interessati, si prega di completare la tabella di seguito:

TABELLA 1

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità in magazzino	PO, nota di credito o fattura

Se ha distribuito ulteriormente il prodotto, completi la tabella sottostante con le informazioni raccolte ricevute dai suoi clienti e risponda a ICU Medical con le informazioni generali.

TABELLA 2

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità distrutte in situ dal cliente	Quantità reinviolate al distributore

- ☐ Ho seguito le istruzioni fornitemi e distruggerò i prodotti interessati in situ (completare e restituire il certificato di distruzione fornito agli indirizzi e-mail indicati).
- ☐ Ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite e contatterò il mio rappresentante del Customer Service di Smiths Medical per prendere accordi per restituire i prodotti interessati.
- ☐ Ho seguito le istruzioni fornitemi. Se il prodotto interessato non viene restituito, spiegare di seguito:

Gli eventi avversi e i reclami associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati e inviati tramite e-mail al dipartimento di gestione dei reclami global di Smiths Medical all'indirizzo globalcomplaints@icumed.com