

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tubo tracheostomico Portex™ Blue Line in PVC siliconato

15 aprile 2024

Gentili clienti del tubo tracheostomico in PVC siliconato Portex™ Blue Line :

Smiths Medical invia questa lettera per informarla di un potenziale problema con il tubo tracheostomico in PVC siliconato Portex™ Blue Line . Le seguenti informazioni descrivono in dettaglio il problema e i passaggi necessari da eseguire.

Problema:

Smiths Medical ha identificato un problema relativo alla piastra della flangia del tubo tracheostomico in PVC siliconato Portex™ Blue Line . Nello specifico, questa modalità di guasto può manifestarsi durante l'uso come un distacco completo o parziale della piastra della flangia dalla cannula tracheostomica sulle cannule tracheostomiche Portex™ Blue Line Classic.

Potenziale rischio

Questa modalità di guasto può portare a una ventilazione inadeguata per il paziente e al completo spostamento della cannula tracheostomica. Ipossia, sottodosaggio , collasso cardiopolmonare, bradicardia, ipotensione, arresto respiratorio o asfissia possono potenzialmente derivare dal distacco parziale o completo della flangia. Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto cinque (5) segnalazioni di lesioni gravi e zero (0) decessi potenzialmente correlati a questo problema.

Prodotto interessato

Gli articoli interessati sono stati fabbricati tra il 1 ° dicembre 2018 e il 9 dicembre 2021. Il prodotto interessato è stato distribuito in tra gennaio 2020 e aprile 2022. Fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per un elenco degli articoli interessati e dei numeri di lotto.

Tabella 1: Prodotti interessati

nome del prodotto	Codice articolo	Numero di lotto
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3814894
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3867128 3876209 3876205 3897842 4068699 4187263 4197391 4206469

Azioni di Smiths Medical:

Smiths Medical ha avviato una sospensione delle spedizioni globali per garantire che le scorte detenute presso i nostri centri di distribuzione non possano essere vendute e che qualsiasi prodotto restituito non venga ulteriormente distribuito. Smith's Medical fornirà prodotti sostitutivi e/o credito ai clienti interessati.

Azioni richieste dal cliente:

- 1) Controlli in tutte le posizioni di inventario all'interno del vostro istituto i numeri di catalogo e i numeri di lotto interessati elencati nella notifica e interrompa l'uso. Elimini tutti i prodotti interessati seguendo la procedura di smaltimento del proprio istituto. Se lo smaltimento non è immediatamente possibile presso la vostra struttura, il prodotto deve essere messo in quarantena fino allo smaltimento.
- 2) Condividi questa notifica con tutti i potenziali utenti del dispositivo per assicurarvi che siano a conoscenza di questa notifica e delle soluzioni proposte. Se i dispositivi vengono utilizzati in un altro luogo, assicuratevi che questa comunicazione venga recapitata lì.
- 3) Compili e restituisca il modulo di risposta del cliente allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro 10 giorni dal ricevimento per confermare di aver compreso questa notifica, anche se non dispone di alcun prodotto interessato.
- 4) **DISTRIBUTORI:** Se avete distribuito prodotti potenzialmente interessati ai vostri clienti, inoltrate loro immediatamente questo avviso e chiedete loro di completare il modulo di risposta e di **restituirvelo**. Successivamente il **DISTRIBUTORE** dovrà compilare un modulo UNICO con i dettagli richiesti e rispedirlo a EMEA-FSN@icumed.com

Per ulteriori domande, contatti Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

Contatto Smiths Medical	Informazioni sui contatti	Aree di supporto
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Servizio Clienti	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Ulteriori informazioni o assistenza
Avviso di sicurezza sul campo	EMEA-FSN@icumed.com o contatta il tuo rappresentante di vendita	Domande su questo avviso di sicurezza sul campo

L'agenzia di regolamentazione del Suo Paese è stata informata di questa azione

Smiths Medical è impegnata nella sicurezza dei pazienti e si impegna a fornire un'eccezionale affidabilità dei prodotti e il massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la Vostra collaborazione.

Cordiali saluti,



Andy Mathein
Vicepresidente della Qualità

Vedi sotto:

- Modulo di risposta del cliente

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – MODULO DI RISPOSTA

Tube tracheostomica Portex™ Blue Line in PVC siliconato

15 aprile 2024

Controlli il suo inventario e completi le informazioni di seguito, anche se non dispone del 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-FSN@icumed.com. Se avete domande su questo modulo, contattate EMEA-FSN@icumed.com o il vostro rappresentante di vendita locale.

Nome dell'ospedale/struttura	
Indirizzo dell'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, elencare qui il nome/ubicazione del distributore per scopi di tracciabilità	

Selezionare un:

- ☐ **NON** ho prodotti interessati (compili e restituisca questo modulo all'indirizzo e-mail sopra)
- ☐ **SÌ**, ho prodotti interessati, ho avvisato gli utenti nella mia struttura e ho seguito le istruzioni che mi sono state fornite e ho distrutto tutti gli articoli interessati (vedere la tabella seguente)

Se hai a portata di mano il prodotto interessato, completi la tabella seguente:

TABELLA 1

Numero di lotto	Quantità in inventario	Quantità distrutta	Data di distruzione	PO, nota di addebito o fattura

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

TAVOLO 2

Numero di lotto	Quantità distrutta localmente dal cliente	Data di distruzione

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