

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO-

***** AGGIORNATA *****

Tubo tracheostomico Portex™ Blue Line in PVC siliconato

9 settembre 2024

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

Questo è un aggiornamento alla precedente comunicazione datata 15 aprile 2024. Smiths Medical ha identificato ulteriori lotti potenzialmente interessati dal difetto di fabbricazione identificato nell'avviso originale. Pertanto, Smiths Medical sta ampliando l'ambito di questo problema per includere i lotti aggiuntivi nella Tabella 1.

Il contenuto aggiornato o diverso dalla precedente data di comunicazione 15 aprile 2024 è mostrato in carattere rosso.

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

Ci sono centotrentasette (137) lotti aggiuntivi identificati dopo il 6 marzo 2024 che sono potenzialmente interessati da questo problema di produzione. I centotrentasette lotti aggiuntivi identificati sono stati distribuiti tra il 19 FEBBRAIO 2019 e il 2 FEBBRAIO 2024. Fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per un elenco dei numeri di lotto aggiuntivi che sono stati spediti in Svizzera.

Tabella 1: Prodotti interessati

nome del prodotto	Codice articolo	Numero di lotto
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	3852376 3877640 3901278 3907962 3965902 4135714 4196633
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3786898 3792293 3814894 4141509
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3748818 3767388 3775414 3792294 3792295 3818663 3867128 3876209 3876205 3897842 3931131 3955115 3990447 4068699 4091918 4115634 4144704 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

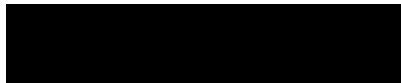
Per ulteriori domande, contatti Smiths Medical utilizzando le seguenti informazioni:

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
*****AGGIORNATA*****

Tubo tracheostomico Portex™ Blue Line in PVC siliconato

9 settembre 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	

Selezionane 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.