

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

BLUselect® Tracheostomiekannülen-Sets, BLUselect® Suctionaid® Tracheostomiekannülen-Sets, BLUgriggs® Verfahrenskit oder -schale für die perkutane Dilatationstracheostomie mit BLUselect® Tracheostomiekannüle mit oder ohne Zange, BLUperc® Dilatationsset mit einstufigen Dilatatorprodukten, BLUperc® Verfahrenskit für die perkutane Dilatationstracheostomie mit oder ohne BLUselect® Tracheostomiekannüle

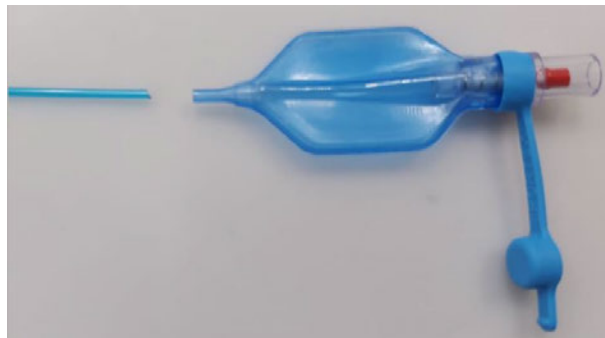
15. August 2024

Sehr geehrte BLUselect® Kunden,

Smiths Medical, Inc. informiert Sie mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung über einen möglichen Defekt bei den folgenden BLUselect®, BLUgriggs®- und BLUperc®-Produkten, die in *Anlage 1_Betroffenes Produkt* aufgeführt sind. In diesem Schreiben werden das Problem und die erforderlichen Schritte beschrieben, die Sie ausführen müssen.

Problem:

Smiths Medical hat festgestellt, dass es bei bestimmten Chargen der Produkte BLUselect®, BLUgriggs® und BLUperc® aufgrund eines Herstellungsfehlers zu einer Trennung des Pilotballons von der Tracheostomie-Aufblasleitung kommen kann. Ein Beispiel des Problems finden Sie im Bild unten.



Mögliches Risiko:

Sollte der Pilotballon, der zum Aufblasen der Tracheostomiemanschette verwendet wird, sich von der Aufblasleitung lösen, dann kann der Manschettendruck möglicherweise nicht aufrechterhalten werden, was zu unzureichender Beatmung und einem erhöhten Aspirationsrisiko für den Patienten führen kann. Bislang liegen Smiths Medical dreizehn (13) Berichte über schwere Verletzungen und null (0) Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

Betroffenes Produkt

Die betroffenen Artikel- und Chargennummern sowie den Zeitraum für die Produktverteilung finden Sie in *Anhang 1_Liste der betroffenen Produkte*.

Smiths Medical Maßnahmen:

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an alle BLUselect®, BLUgriggs®- und BLUperc®-Kunden, die Produkte von Smiths Medical erhalten haben, die in *Anhang 1_Betroffenes Produkt* aufgeführt sind. Smiths Medical stellt betroffenen Kunden nach Erhalt eines ausgefüllten Antwortformulars (einschließlich einer Bestätigung der Produktvernichtung) eine Gutschrift aus.

Vom Kunden geforderte Maßnahmen:

Bei der Verwendung des Produktes müssen alle Anweisungen, einschließlich der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung, mit höchster Aufmerksamkeit befolgt werden. Bitte führen Sie die folgenden unten aufgeführten Schritte aus.

1. Überprüfen Sie alle Lagerbestände in Ihrer Einrichtung auf die in der Benachrichtigung aufgeführten betroffenen Katalog- und Lotnummern und stellen Sie deren Verwendung ein. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte gemäß dem Entsorgungsverfahren Ihrer Einrichtung. Sollte eine Entsorgung in Ihrer Einrichtung nicht sofort möglich, dann sollte das Produkt bis zur Entsorgung unter Quarantäne gestellt werden.
2. Geben Sie diese Benachrichtigung an alle potenziellen Benutzer des Produktes mit, um sicherzustellen, dass sie über diese Benachrichtigung und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen informiert sind. Stellen Sie bitte sicher, dass diese Meldung weitergeleitet wird, wenn die Produkte an einem anderen Ort verwendet werden.
3. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung verstanden haben.
4. **VERTRIEBSPARTNER:** Leiten Sie diese Mitteilung bitte umgehend an Ihre Kunden weiter, wenn Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden vertrieben haben. Bitten Sie sie, das Antwortformular auszufüllen und an SIE zurückzusenden. Der VERTRIEBSPARTNER muss anschließend EIN EINZIGES Formular mit den erforderlichen Angaben ausfüllen und an EMEA-FSN@icumed.com zurücksenden.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte unter den folgenden Kontaktdaten an Smiths Medical:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktinformationen	Bereiche der Unterstützung
Globales Beschwerdemanagement	globalcomplaints@icumed.com	Zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Produktbeschwerden
Kundendienst	https://www.icumed.com/contact-us/	Fragen zum Produktaustausch und/oder zur Gutschrift

Die Regulierungsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Smiths Medical ist der Patientensicherheit verpflichtet und konzentriert sich auf die Bereitstellung außergewöhnlicher Produktzuverlässigkeit und höchster Kundenzufriedenheit. Vielen Dank für Ihre prompte Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Andy Mathein
Vizepräsident für Qualität

Anlagen:

- Kundenantwortformular (siehe unten)
- Liste der betroffenen Produkte (Anhang 1)

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – ANTWORTFORMULAR

BLUselect® Tracheostomiekannülen-Sets, BLUselect® Suctionaid® Tracheostomiekannülen-Sets, BLUgriggs® Verfahrenskit oder -schale für die perkutane Dilatationstracheostomie mit BLUselect® Tracheostomiekannüle mit oder ohne Zange, BLUperc® Dilatationsset mit einstufigen Dilatatorprodukten, BLUperc® Verfahrenskit für die perkutane Dilatationstracheostomie mit oder ohne BLUselect® Tracheostomiekannüle

15. August 2024

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und vervollständigen Sie die untenstehenden Informationen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht haben. *Ein nicht vollständiges Ausfüllen aller Abschnitte kann zu einer verzögerten oder verweigerten Gutschrift führen.*

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an EMEA-FSN@icumed.com zurück. Sollten Sie Fragen zu diesem Formular haben, wenden Sie sich bitte an EMEA-FSN@icumed.com oder Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

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	
Bei Kauf über einen Händler geben Sie zur Rückverfolgbarkeit bitte den Namen und Standort des Händlers hier an.	

Bitte wählen Sie eine Option aus:

- ☐ Ich habe **KEINE** betroffenen Produkte (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die oben genannte E-Mail-Adresse zurück)
- ☐ **JA**, ich habe betroffene Produkte, ich habe die Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir gegebenen Anweisungen befolgt und alle betroffenen Artikel vernichtet (siehe Tabelle unten).

Bitte füllen Sie die Tabelle 1 aus, wenn Sie betroffene Produkte haben:

TABELLE 1

Artikel-/SKU-Nummer	Lotnummer	Menge auf Lager (Stück)	Vernichtete Menge (Stück)	Datum der Vernichtung

Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, Bitte füllen Sie die folgende Tabelle 2 mit den von Ihren Kunden erhaltenen Informationen aus und antworten Sie ICU Medical mit den Gesamtinformationen, wenn Sie die Produkte weiter vertrieben haben.

TABELLE 2

Artikel-/SKU-Nummer	Lotnummer	Vor Ort vernichtete Menge (Stück)	Datum der Vernichtung

Unerwünschte Ereignisse und Beschwerden im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten gemeldet und per E-Mail an die Abteilung für globales Beschwerdemanagement von Smiths Medical unter globalcomplaints@icumed.com gesendet werden.

WEITERE BETROFFENE PRODUKTE ZERSTÖRT

[illegible]

Affected items below were distributed in Switzerland between Jul 2021 and Feb 2024

SKU/List/Model Number	Product Description	Lot Number
101/541/070	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with forceps and 7.0mm BLUselect® trach tube	3913366
101/541/080	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with forceps and 8.0mm BLUselect® trach tube	4312324
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4348886
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4382035
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4382038
101/561/080	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube	4408626
101/561/090	BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 9.0 mm BLUselect trach tube	4415811
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4348857
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4348860
101/563/080	BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube	4385043
101/800/060CZ	BLUSELECT 6.0, CUFFED, NON-FEN	4382002
101/800/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN	4305944
101/800/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN	4348898
101/800/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN	4348899
101/800/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4305935
101/800/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4305936
101/800/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, NON-FEN	4348861
101/800/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4310439
101/800/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4376612
101/800/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4386600
101/800/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4413606
101/810/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN	4285856
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4230143
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4306016
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4312272
101/810/080CZ	BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN	4381980
101/810/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, NON-FEN	4306011
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4243117
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4306027
101/810/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN	4403367
101/810/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, NON-FEN	4312263
101/812/070CZ	BLUSELECT 7.0, CUFFED, FEN	4242910
101/812/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, FEN	4381979
101/812/075CZ	BLUSELECT 7.5, CUFFED, FEN	4413594
101/812/085CZ	BLUSELECT 8.5, CUFFED, FEN	4382043
101/812/090CZ	BLUSELECT 9.0, CUFFED, FEN	4243118
101/812/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, FEN	4381995
101/812/100CZ	BLUSELECT 10.0, CUFFED, FEN	4423838
101/860/075CZ	BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4386514
101/860/080CZ	BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4386575
101/860/090CZ	BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4310533
101/860/100CZ	BLUSELECT 10.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4412135
101/870/070CZ	BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4283719
101/870/075CZ	BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4382010
101/870/080CZ	BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4319800
101/870/085CZ	BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4376585
101/870/090CZ	BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4303381
101/870/100CZ	BLUSELECT 10.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN	4306010
101/893/070	BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 7.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube, no forceps	4005285