

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Kit cannula tracheostomica BLUselect ® , kit cannula tracheostomica BLUselect ® Suctionaid ® , kit procedurale per tracheostomia percutanea dilatativa BLUgriggs ® o vassoio con cannula tracheostomica BLUselect ® con o senza pinza, vassoio procedura dilatativa BLUperc ® con dilatatori a fase singola, kit cannula tracheostomia percutanea dilatativa BLUperc ® Kit o vassoio con o senza cannula tracheostomica BLUselect ®

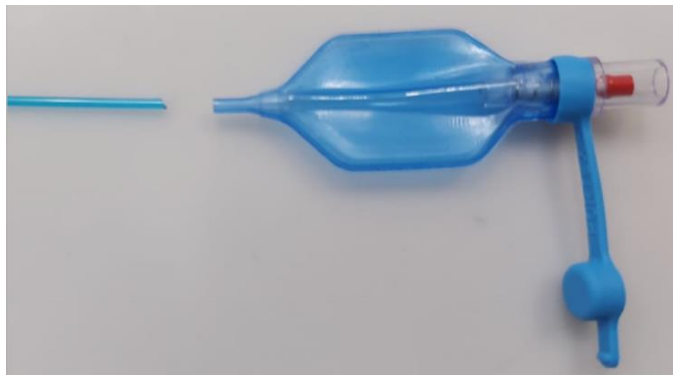
15 agosto 2024

Cari e stimati clienti BLUselect ® ,

Smiths Medical, Inc. emette questo avviso urgente di sicurezza sul campo per informarvi di un potenziale difetto dei seguenti prodotti BLUselect ® , BLUgriggs ® e BLUperc ® elencati nell'Allegato 1_Prodotto interessato . Questa lettera descrive dettagliatamente il problema e i passaggi necessari da completare.

Problema:

Smiths Medical ha identificato la possibilità di disconnessione del palloncino pilota dalla linea di gonfiaggio della tracheostomia all'interno di lotti specifici di prodotti BLUselect ® , BLUgriggs ® e BLUperc ® a causa di un difetto di fabbricazione. Vedere l'esempio fotografico di seguito del difetto.



Potenziale rischio:

Se il palloncino pilota utilizzato per gonfiare la cuffia tracheostomica si stacca dalla linea di gonfiaggio, la pressione della cuffia potrebbe non essere mantenuta, con conseguente ventilazione inadeguata e aumento del rischio di aspirazione delle secrezioni da parte del paziente. Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto tredici (13) segnalazioni di lesioni gravi e zero (0) decessi associati a questo problema.

Prodotto interessato

Si prega di consultare l'articolo interessato e i numeri di lotto nell'Allegato 1_Elenco dei prodotti interessati e anche l'intervallo di date di distribuzione del prodotto.

Azioni mediche di Smiths :

Smiths Medical sta inviando questa notifica a tutti i clienti BLUselect ® , BLUgriggs ® e BLUperc ® che hanno ricevuto i prodotti da Smiths Medical elencati nell'Allegato 1_Prodotto interessato . Smiths Medical fornirà credito ai clienti interessati al ricevimento di un modulo di risposta compilato che conferma la distruzione del prodotto.

Azioni richieste dal cliente:

Quando si utilizza il dispositivo, tutte le istruzioni, comprese le avvertenze e le precauzioni contenute nella documentazione delle istruzioni per l'uso, devono essere seguite con particolare attenzione. Si prega di completare le seguenti azioni elencate di seguito

1. Controllare in tutte le posizioni di inventario all'interno del proprio istituto i numeri di catalogo e i numeri di lotto interessati elencati nella notifica e interrompere l'utilizzo. Eliminare tutti i prodotti interessati seguendo la procedura di smaltimento del proprio istituto. Se lo smaltimento non è immediatamente possibile presso la propria struttura, il prodotto deve essere messo in quarantena fino allo smaltimento.
2. Condividere questa notifica con tutti i potenziali utenti del dispositivo per assicurarsi che siano a conoscenza di questa notifica e delle soluzioni proposte. Se i dispositivi vengono utilizzati in un altro luogo, assicurarsi che questa comunicazione venga recapitata ai destinatari.
3. Compilare correttamente e restituire il modulo di risposta del cliente allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro 10 giorni dal ricevimento per confermare di aver compreso la presente notifica.
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 UNICO modulo con i dettagli richiesti e rispedirlo a EMEA-FSN@icumed.com

Per ulteriori domande, contattare 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
Assistenza clienti	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Domande sulla sostituzione e/o sul credito del prodotto.

L'agenzia di regolamentazione del Vostro 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

Involucro:

- Modulo di risposta del cliente (vedere sotto)
- Elenco dei prodotti interessati (Allegato 1)

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Kit cannula tracheostomica BLUselect® , kit cannula tracheostomica BLUselect® Suctionaid® , kit procedurale per tracheostomia percutanea dilatativa BLUgriggs® o vassoio con cannula tracheostomica BLUselect® con o senza pinza, vassoio procedura dilatativa BLUperc® con dilatatori a fase singola, kit cannula tracheostomia percutanea dilatativa BLUperc® Kit o vassoio con o senza cannula tracheostomica BLUselect®

15 agosto 2024

Controllare il Vostro inventario e completare le informazioni di seguito, anche se non disponete 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 una opzione:

- ☐ **NON** ho prodotti interessati (compilare e restituire questo modulo all'indirizzo e-mail sopra indicato)
- ☐ **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 ha a portata di mano il prodotto interessato, completi la tabella 1 di seguito:

TABELLA 1

Numero articolo/SKU	Numero di lotto	Quantità nell'inventario (ciascuno)	Quantità distrutta (ciascuno)	Data di distruzione

Se ha distribuito ulteriormente il prodotto, completi la tabella 2 di seguito con le informazioni raccolte ricevute dai Vostri clienti e risponda a ICU Medical con le informazioni generali.

TABELLA 2

Numero articolo/SKU	Numero di lotto	Quantità distrutta localmente (ciascuno)	Data di distruzione

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

ULTERIORE PRODOTTO INTERESSATO DISTRUTTO

[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