

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA **SUL CAMPO**

Serbatoi della cassetta di medicazione CADD™

5 settembre 2024

Gentili Clienti:

Smiths Medical sta inviando questa lettera per informarvi di un potenziale problema riguardante specifici modelli e lotti di serbatoi a cassetta per farmaci CADD da 50 ml e 100 ml. Questa lettera descrive in dettaglio il potenziale problema, i modelli interessati e i passaggi necessari da eseguire.

Problema:

Alcuni serbatoi a cassetta per farmaci CADD potrebbero presentare un giunto di saldatura indebolito tra la sacca del farmaco e il tubo a causa di un malfunzionamento dell'apparecchiatura di produzione. Ciò potrebbe provocare una perdita di farmaco nel punto specificato nella Figura 1 o nelle sue vicinanze.

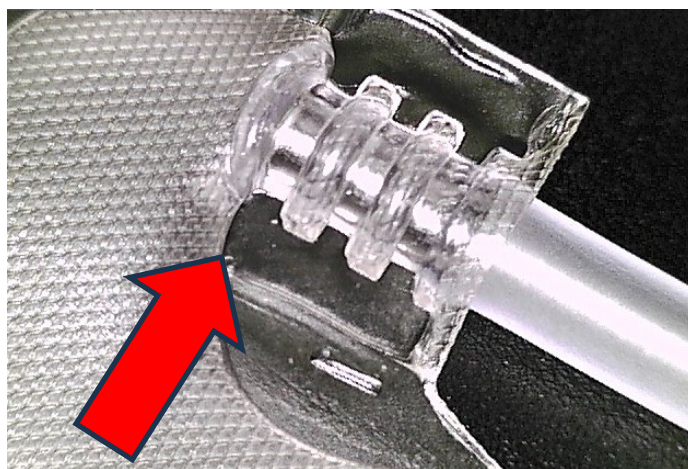


Figura 1. Giunto di saldatura tra la sacca del farmaco e il tubo

Rischio potenziale:

Una perdita da una saldatura indebolita in corrispondenza del giunto tra la sacca del farmaco e il tubo potrebbe potenzialmente provocare un ritardo o un'interruzione della terapia, una mancata somministrazione del farmaco, un'esposizione ad agenti infettivi o tossici o un'embolia gassosa.

Per questo problema sono stati segnalati a Smiths Medical un infortunio grave e zero decessi. Tuttavia, poiché esiste il rischio di gravi conseguenze negative per la salute, come invalidità permanente o morte, i prodotti elencati di seguito verranno ritirati dal mercato.

Modelli interessati:

Alcuni lotti di serbatoi a cassetta per farmaci CADD riportati nella Tabella 1 sono potenzialmente interessati.

Tabella 1: Modelli di prodotto potenzialmente interessati

Modello	Nome del prodotto	Numeri di lotto interessati
21-7001-24	SERBATOIO, CASSETTA, 50ML 12/BX	3983342, 4013368, 4046817, 4052400, 4060903
21-7002-24	SERBATOIO, CASSETTA, 100ML 12/BX	3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013371, 4013372, 4025948, 4033993, 4037444, 4040238
21-7301-24	SERBATOIO, CASSETTA, 50ML, FS 12/BX	3983337, 3983338, 3983340, 4013367, 4034019, 4034021, 4034022, 4037748, 4037749, 4040247, 4040248, 4042839, 4042840, 4052405, 4052406, 4052409
21-7302-24	SERBATOIO, CASSETTA, 100ML, FS 12/BX	3971709, 3983315, 3983317, 3983318, 3983320, 3983328, 3983332, 4013356, 4013359, 4013360, 4013361, 4013373, 4013375, 4013376, 4013378, 4019430, 4034024, 4034030, 4037751, 4037752, 4037754, 4037756, 4040251, 4048892, 4052411, 4052412, 4052413, 4053920

Azioni richieste ai clienti:

Contattare il servizio clienti Smiths Medical per informazioni su come ottenere serbatoi per cassette per farmaci CADD alternativi.

1. Esaminare il proprio inventario dei serbatoi delle cassette per farmaci CADD per confermare se si è in possesso di uno qualsiasi dei modelli/lotti elencati nella Tabella 1 e metterli in quarantena. Eliminare tutti i prodotti interessati seguendo la procedura di smaltimento della

propria istituzione. 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 utilizzatori 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 in tale sede.
3. **Restituire il modulo di risposta del cliente allegato a EMEA-FSN@icumed.com entro dieci giorni** dal ricevimento per confermare di aver compreso questa notifica e identificare eventuali prodotti potenzialmente interessati in proprio possesso.
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 restituirlo a **VOI**. Successivamente il **DISTRIBUTORE** dovrà compilare un **UNICO modulo** con i dettagli richiesti e rispedirlo a EMEA-FSN@icumed.com

Azioni di follow-up da parte di Smiths Medical:

Smiths Medical fornirà un credito o un prodotto sostitutivo ai clienti interessati al ricevimento di un modulo di risposta compilato per certificare la distruzione del prodotto. Smiths Medical ha corretto il processo di produzione che ha portato al potenziale verificarsi di questo problema.

Nota: se è necessaria una sostituzione, deve essere effettuato un nuovo ordine.

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

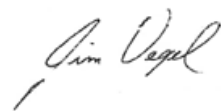
Contatto Smiths Medical	Informazioni di Contatto	Area di supporto
Gestione globale dei reclami	globalcomplaints@icumed.com	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Supporto tecnico	servicece@icumed.com	Ulteriori informazioni o assistenza tecnica,
Assistenza clienti	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Domande sulla sostituzione del prodotto e/o sul credito.

Informazioni generali

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

Smiths Medical si impegna a fornire prodotti e servizi di qualità ai propri clienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa situazione potrebbe causare.

Sinceramente,



Jim Vogel
Vicepresidente, Qualità

Vedi sotto: Modulo di risposta del cliente

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – MODULO DI RISPOSTA
Serbatoi della cassetta di medicazione CADD™

5 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 ha domande su questo modulo, contatti EMEA-FSN@icumed.com o il Suo 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	

Si prega di selezionare un'opzione:

- ☐ **NON** ho prodotti interessati (compilare e restituire 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 ha prodotti interessati, completi la tabella 1 di seguito:

TABELLA 1

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

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

TABELLA 2

Numero articolo/SKU	Numero di lotto	Quantità distrutta localmente (cadauno)	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.

[illegible]