

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

Nasopharyngealer Tubus, 15mm Drehbares Doppelansatzstück (Swivel), Portex™ Orator Sprechventil, Thermovent™ 1200

3. Oktober 2024

Sehr geehrte Kunden,

Smiths Medical informiert Sie mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung über ein mögliches Problem mit der Versiegelung der sterilen Verpackungen bestimmter nasopharyngealer Tuben, drehbarer Doppelansatzstücke 15mm, Portex™ Orator Sprechventil und Thermovent™ 1200 Produkte, die zwischen dem 20. Januar 2021 und dem 27. August 2021 verpackt wurden. In diesem Schreiben werden das Problem und die erforderlichen Schritte beschrieben, die Sie ausführen müssen.

Problem:

Smiths Medical hat einen Zeitraum identifiziert, in dem Unsicherheiten hinsichtlich der Siegelintegrität der sterilen Verpackung von sterilisierten Nasopharyngeal-Atemwegsprodukten, drehbarer Doppelansatzstücke 15mm, Portex™ Orator Sprechventil und Thermovent™ 1200 Produkten bestehen.

Mögliches Risiko:

Das mögliche Risiko, das sich aus der unsicheren Siegelintegrität der Sterilverpackung ergibt, besteht darin, dass ein als steril gekennzeichnetes Produkt gegebenenfalls nicht steril ist, was möglicherweise zu einer Infektion führen könnte.

Bislang hat Smiths Medical keine (0) Beschwerden oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Betroffene Produkte:

Die betroffenen Artikel- und Lotnummern, die zwischen dem 20. Januar 2021 und dem 27. August 2021 hergestellt wurden, sind unten aufgeführt.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Artikelnummer	Beschreibung	Lotnummern
100/210/060	Nasopharyngeal Airway 6.0MM 10/BX	4115880
100/210/070	Nasopharyngeal Airway 7.0MM 10/BX	4097684, 4110350, 4115879, 4122013, 4130777, 4156815
100/210/080	Nasopharyngeal Airway 8.0MM 10/BX	4107296, 4112944, 4125005, 4127687, 4141737, 4147168
100/255/150	15mm Double Swivel Connector 10/BX	4122008, 4138707
100/276/000	15mm 'Y' PIECE 10/CA	4092461, 4147818, 4150795
100/550/000	Portex "orator" speaking valve for tracheostomy tube 2/CA	4097683, 4100700, 4107294, 4122007, 4131840

Smiths Medical Maßnahmen:

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an Kunden die betroffene Produkte von Smiths Medical erhalten haben. Smiths Medical hat einen weltweiten Lieferstopp für die betroffenen Chargen veranlasst, um sicherzustellen, dass die betroffenen Produkte nicht mehr vertrieben werden. Den betroffenen Kunden wird Smiths Medical eine Gutschrift gewähren.

Vom Kunden geforderte Maßnahmen:

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
Sicherheitshinweis	EMEA-FSN@icumed.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebsmitarbeiter	Fragen zu diesem Sicherheitshinweis

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

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – ANTWORTFORMULAR

Nasopharyngealer Tubus, Drehbares Doppelansatzstück (Swivel) 15mm Y Stück, Portex™ Orator Sprechventil, Thermovent™ 1200

3. Oktober 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.	

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

Artikelnummern	Lotnummer	Menge auf Lager (Stück)	Vernichtete Menge (Stück)	Datum der Vernichtung

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

Artikelnummern	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.

