

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Vie aeree nasofaringee, connettore doppio girevole, raccordo a Y da 15 mm, valvola oratoria Portex™ Orator, Thermovent™ 1200

3 ottobre 2024

Cari e stimati clienti,

Smiths Medical emette questo avviso urgente di un potenziale problema con i sigilli sterili di confezionamento di specifici prodotti per le vie aeree nasofaringee, connettore doppio girevole, raccordo a Y da 15 mm, valvola oratoria Portex™ Orator, Thermovent™ 1200, prodotti confezionati tra il 20 gennaio 2021 e il 27 agosto 2021. Questa lettera descrive dettagliatamente il problema e i passaggi necessari da completare.

Problema:

Smiths Medical ha identificato un periodo di tempo in cui vi è incertezza sull'integrità della tenuta delle confezioni sterili di prodotti per le vie aeree nasofaringee, del connettore doppio girevole, del raccordo a Y da 15 mm, della valvola oratoria Portex™ Orator e dei prodotti Thermovent™ 1200.

Potenziale rischio:

Il rischio potenziale dell'incertezza nell'integrità del sigillo della confezione sterile è che un prodotto etichettato come sterile possa non esserlo, il che potrebbe potenzialmente portare a un'infezione.

Ad oggi, Smiths Medical ha ricevuto zero (0) reclami o eventi avversi associati a questo problema.

Prodotto interessato:

L'articolo e i lotti di prodotti interessati, fabbricati tra il 20 gennaio 2021 e il 27 agosto 2021, sono elencati di seguito.

Tabella 1: Prodotto interessato

Articolo	Descrizione	lotti
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

Azioni di Smiths Medical:

Smiths Medical invia questa notifica a tutti i clienti che hanno ricevuto i prodotti Smiths Medical sopra elencati. Smiths Medical ha avviato una sospensione globale delle spedizioni dei lotti interessati per garantire che i prodotti interessati non vengano più distribuiti. Smiths Medical fornirà un credito ai clienti interessati.

Azioni richieste dal cliente:

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
Avviso di Sicurezza sul Campo	EMEA-FSN@icumed.com o contattare il proprio rappresentante di vendita locale	Domande su questo Avviso di Sicurezza sul Campo

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

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Vie aeree nasofaringee, connettore doppio girevole, raccordo a Y da 15 mm, valvola oratoria Portex™ Orator, Thermovent™ 1200

3 ottobre 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]