

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS

Wiederverwendbare Einführ- und Umintubationshilfen für Trachealtuben

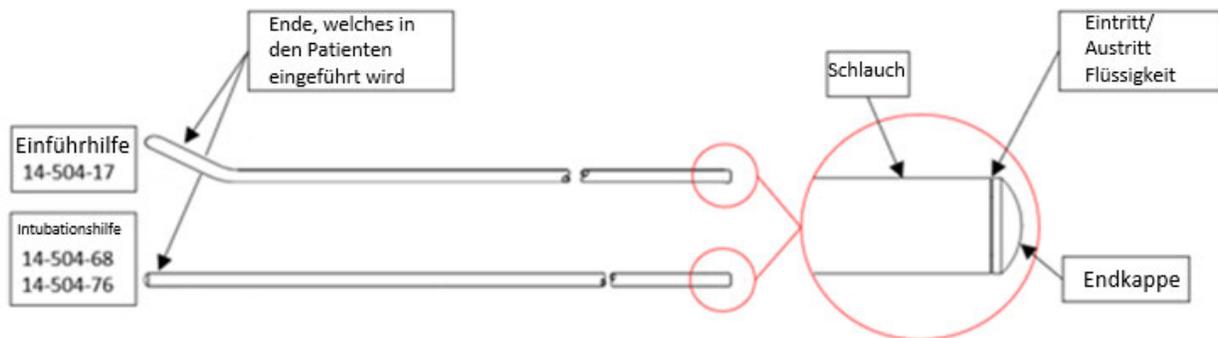
4. November 2024

Sehr geehrte Kunden,

Smiths Medical gibt dieses Schreiben heraus, um Sie über ein mögliches Problem mit den wiederverwendbaren Einführ- und Umintubationshilfen zu informieren. In diesem Schreiben werden das Problem und die erforderlichen Schritte beschrieben.

Problem:

Smiths Medical hat festgestellt, dass während der Aufbereitung Flüssigkeit in das Produkt eindringen kann. Der Eintritt erfolgt an der Rückseite des Produktes zwischen der Endkappe und dem Schlauch. Dies könnte zu einer Verschmutzung des Produktes führen oder dazu, dass die Flüssigkeit im Produkt verbleibt. Darüber hinaus können die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Desinfektionsmittel Hypochloritlösung (200 ppm) und die 4%ige Essigsäure gemäß den Desinfektionsstandards für diesen Produkttyp unzureichend sein.



Potenzielles Risiko

Das potenzielle Risiko des Eindringens der Flüssigkeit während der Bearbeitung könnte zu einer Verzögerung der Behandlung führen, was möglicherweise zu Hypoxie oder Epistaxis führen könnte.

Das potenzielle Risiko einer unzureichenden Gebrauchsanweisung im Zusammenhang mit der Desinfektion kann zu Infektionen, Kreuzinfektionen oder einer Entzündungsreaktion führen.

Bis heute hat Smiths Medical keine (0) Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Betroffenes Produkt

Die betroffenen Produkt-SKUs sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1: Betroffene(s) Produkt(e)

SKU	Beschreibung	Herstellungsdatum
14-504-17	Tracheal Tube Introducer Woven Coude Tip 15CH 60cm	28.09.2019 bis 27.12.2022
14-504-68	Tracheal Tube Guide Woven Straight 15CH 70cm	12.12.2019 bis 24.12.2022
14-504-76	Tracheal Tube Guide Woven Straight 10CH 70cm	03.09.2019 bis 12.05.2022

Die zugehörigen Lotnummern finden Sie in Anhang A.

Maßnahmen von Smiths Medical:

Smiths Medical sendet diese Benachrichtigung an alle Kunden, die das betroffene Produkt wie oben aufgeführt erhalten haben.

Smiths Medical vertreibt keines der betroffenen Produkte mehr. Smiths Medical wird den betroffenen Kunden eine Gutschrift in voller Höhe gewähren.

Vom Kunden geforderte Maßnahmen:

- 1) Überprüfen Sie den gesamten Bestand in Ihrer Einrichtung auf die betroffenen Artikel und Chargennummern, die in der Benachrichtigung aufgeführt sind (Anhang A) und stellen Sie die Verwendung ein. Entsorgen Sie alle betroffenen Produkte gemäß dem Entsorgungsverfahren Ihrer Einrichtung. Sollte eine Entsorgung in Ihrer Einrichtung nicht sofort möglich sein, 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 zehn Tagen nach Erhalt an EMEA-FSN@icumed.com zurück, um Ihr Verständnis dieser Mitteilung zu bestätigen, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht 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/about-us/contact-us	Fragen zur Gutschrift

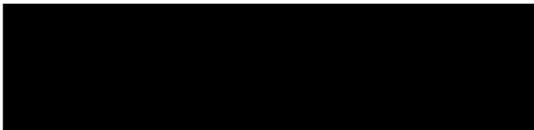
Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert

Smiths Medical hat sich der Patientensicherheit verschrieben und konzentriert sich darauf, außergewöhnliche Produktzuverlässigkeit und ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu bieten.

Vielen Dank für Ihre schnelle Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,



Andy Mathein
Vizepräsident für Qualität

Siehe unten:

- Anhang A – Betroffene Lotnummern
- Formular zur Kundenantwort

Anhang A – Betroffene Lotnummern

Artikel	Lot
14-504-17	0003121, 0003122, 0003123, 0003126, 0003127, 0003128, 0003129, 0003131, 0003132, 0003133, 0003134, 0003135, 0003136, 0003137, 0003138, 0003141, 0003142, 0003143, 0003145, 0003146, 0003147, 0003149, 0003150, 0003153, 0003155, 0003157, 0003158, 0003159, 0003160, 0003163, 0003164, 0003166, 0003167, 0003168, 0003171, 0003172, 0003173, 0003174, 0003175, 0003177, 0003178, 0003180, 0003181, 0003182, 0003183, 0003190, 0003191, 0003193, 0003194, 0003197, 0003198, 0003199, 0003200, 0003201, 0003202, 0003203, 0003208, 0003209, 0003211, 0003212, 0003213, 0003214, 0003215, 0003216, 0003217, 0003219, 0003221, 0003224, 0003227, 0003228, 0003231, 0003233, 0003237, 0003238, 0003240, 0003242, 0003243, 0003244, 0003245, 0003246, 0003247, 0003248, 0003249, 0003250, 0003251, 0003252, 0003253, 0003257, 0003258, 0003259, 0003260, 0003261, 0003262, 0003263, 0003264, 0003265, 0003266, 0003268, 0003269, 0003270, 0003271, 0003272, 0003273, 0003274, 0003275, 0003278, 0003279, 0003280, 0003281, 0003282, 0003283, 0003284, 0003285, 0003286, 0003287, 0003288, 0003289, 0003290, 0003291, 0003292, 0003294, 0003296, 0003297, 0003299, 0003302, 0003303, 0003304, 0003305, 0003306, 0003309, 0003312, 0003313, 0003316, 0003317, 0003318, 0003319, 0003320, 0003321, 0003323, 0003324, 0003325, 0003326, 0003327, 0003328, 0003330, 0003331, 0003332, 0003333, 0003334, 0003335, 0003336, 0003337, 0003338, 0003340, 0003341, 0003351, 0003383, 0003384, 0003385, 0003387, 0003390, 0003392, 0003396, 0003397, 0003398, 0003400, 0003401, 0003404, 0003405, 0003406, 0003408, 0003409, 0003410, 0003411, 0003412, 0003413, 0003415, 0003416, 0003417, 0003418, 0003419, 0003420, 0003421, 0003422, 0003426, 0003427, 0003428, 0003429, 0003430, 0003431, 0003432, 0003434, 0003435, 0003438, 0003440, 0003444, 0003445, 0003447, 0003448, 0003450, 0003451, 0003452, 0003453, 0003454, 0003455, 0003458, 0003461, 0003462, 0003463, 0003464, 0003465, 0003466, 0003468, 0003470, 0003471, 0003472, 0003473, 0003474, 0003475, 0003481, 0003482, 0003483, 0003486, 0003487, 0003488, 0003490, 0003491, 0003493, 0003495, 0003496, 0003497, 0003498, 0003499, 0003501, 0003502, 0003503, 0003504, 0003505, 0003506, 0003507, 0003508, 0003512, 0003513, 0003514, 0003515, 0003516, 0003517, 0003518, 0003519, 0003520, 0003521, 0003523, 0003524, 0003525, 0003526, 0003527, 0003528, 0003531, 0003534, 0003536, 0003546, 0003548, 0003552, 0003558, 0003567, 0003572, 0003578, 0003586, 0003596, 0003598, 0003612, 0003616, 0003617, 0003618, 0003620, 0003624, 0003625, 0003630, 0003631, 0003632, 0003641
14-504-68	0003165, 0003184, 0003196, 0003204, 0003206, 0003226, 0003254, 0003256, 0003267, 0003300, 0003307, 0003308, 0003314, 0003322, 0003357, 0003358, 0003359, 0003360, 0003361, 0003362, 0003363, 0003364, 0003369, 0003380, 0003393, 0003394, 0003634, 0003635, 0003643
14-504-76	0003124, 0003130, 0003139, 0003140, 0003144, 0003148, 0003152, 0003161, 0003169, 0003185, 0003205, 0003210, 0003222, 0003232, 0003236, 0003255, 0003276, 0003277, 0003301, 0003315, 0003329, 0003339, 0003367, 0003370, 0003371, 0003372, 0003373, 0003374, 0003375, 0003376, 0003381, 0003391, 0003395, 0003399, 0003403, 0003414, 0003469, 0003476, 0003477, 0003480, 0003484, 0003489, 0003492, 0003500, 0003510, 0003511, 0003522, 0003549, 0003557, 0003619, 0003621, 0003622

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS– ANTWORTFORMULAR **Wiederverwendbare Einführ- und Umintubationshilfen für Trachealtuben**

4. November 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 lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Kundennummer (Beziehen Sie sich auf die ursprüngliche Betreffzeile der E-Mail für Ihre CNXXXXXX/Kundennummer)	
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** betroffene Produkte (füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an die genannte E-Mail Adresse)
- JA**, ich habe betroffene Produkte, ich habe Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt und ich habe die mir zur Verfügung gestellten 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 im Bestand (Stück)	Vernichtete Menge (Stück)	Datum der Vernichtung

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

