

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Introduttore e guide riutilizzabili per tubo tracheale

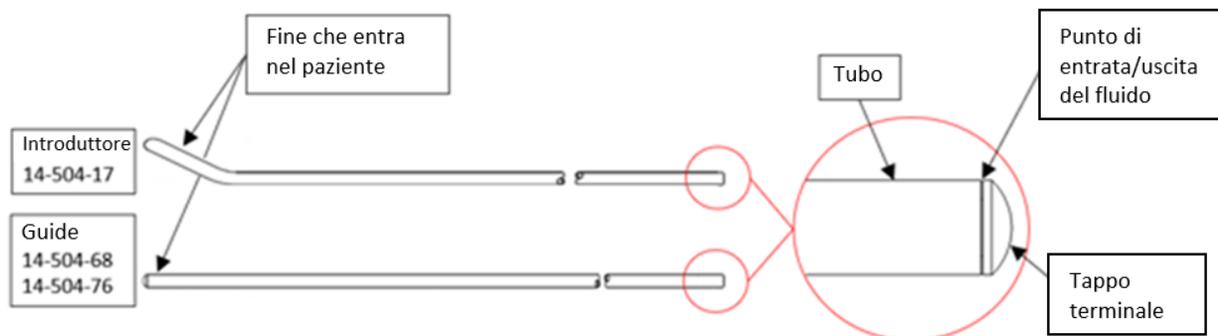
04 Novembre 2024:

Gentile Cliente:

Smiths Medical emette questa lettera per informarLa di un potenziale problema con gli introduttori e le guide riutilizzabili. Questa lettera descrive in dettaglio il problema e i passaggi necessari da eseguire.

#### **Problematica:**

Smiths Medical ha identificato un potenziale ingresso di fluido nel dispositivo durante il ri-processamento. L'ingresso avviene nella parte posteriore del dispositivo tra il tappo terminale e il tubo. Ciò potrebbe causare macchie sul dispositivo o consentire al fluido di rimanere all'interno del dispositivo. Inoltre, la soluzione di ipoclorito (200 ppm) e i disinfettanti all'acido acetico al 4% raccomandati nelle istruzioni per l'uso potrebbero essere inadeguati secondo gli standard di disinfezione per questo tipo di dispositivo.



#### **Rischio potenziale**

Il potenziale rischio dell'ingresso del fluido durante la lavorazione potrebbe portare a un ritardo nel trattamento, che potrebbe potenzialmente portare a ipossia o epistassi.

Il rischio potenziale di istruzioni per l'uso inadeguate associate alla disinfezione potrebbe portare a infezioni, infezioni crociate o una risposta infiammatoria.

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

**Prodotto interessato**

I codici (SKU) dei prodotti interessati sono elencati nella tabella seguente.

**Tabella 1: Prodotto/i interessato/i**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Data di produzione</b>
14-504-17	Introduttore tubo tracheale Punta Coude tessuta 15CH 60cm	Dal 28-set-2019 al 27-dic-2022
14-504-68	Guida tubo tracheale tessuta dritta 15CH 70cm	Dal 12-dic-2019 al 24-dic-2022
14-504-76	Guida Tubo Tracheale Tessuta Dritta 10CH 70cm	Dal 03-set-2019 al 12-mag-2022

**Fare riferimento all'Appendice A per i numeri di lotto associati.**

**Azioni di Smiths Medical:**

Smiths Medical invia questa notifica a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato come elencato sopra.

Smiths Medical non distribuisce più nessuno dei prodotti interessati. Smiths Medical fornirà il pieno credito ai clienti interessati.

**Azioni richieste dal cliente:**

- 1) Controllare tutti i punti di inventario all'interno del proprio istituto per i codici dei lotti interessati elencati nella notifica (Appendice A) e interromperne l'uso. Distruggere tutti i prodotti interessati seguendo il processo di distruzione del Suo istituto. Se la distruzione non è immediatamente possibile presso la vostra 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 ne siano a conoscenza. Se i dispositivi vengono utilizzati in un'altra sede, assicurarsi che questa comunicazione venga consegnata loro.
- 3) Compilare e restituire il modulo di risposta al cliente allegato a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) **entro 10 giorni dal ricevimento** per confermare la Sua comprensione di questa notifica, anche se non dispone del prodotto interessato.
- 4) **DISTRIBUTORI:** Se ha distribuito prodotti potenzialmente interessati ai Suoi clienti, La preghiamo di inoltrare immediatamente questo avviso a loro e di richiedere loro di compilare il modulo di risposta e di restituirlo a Lei. Successivamente il **DISTRIBUTORE** dovrà compilare un UNICO modulo con i dati richiesti e reinviarlo a [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il team competente utilizzando le seguenti informazioni:

Contatto Smiths Medical	Informazioni di contatto	Aree di supporto
Gestione globale dei reclami	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Per segnalare eventi avversi o reclami sui prodotti
Servizio clienti	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Domande sul credito.

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

Smiths Medical si impegna per la sicurezza dei pazienti e si concentra sulla fornitura di un'eccezionale affidabilità dei prodotti e del massimo livello di soddisfazione del cliente. Grazie per il vostro tempestivo supporto su questa importante questione. Apprezziamo la vostra collaborazione.

Sinceramente

Andy Mathein  
Vicepresidente della Qualità

**Vedere sotto:**

- Appendice A - Numeri di lotto interessati
- Modulo di risposta del cliente

## Appendice A – Lotti interessati

Codice	Lotto
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

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – MODULO DI RISPOSTA

### Introduttore e guide riutilizzabili per tubo tracheale

04 Novembre 2024

**Controllare il Suo inventario e completare le informazioni riportate di seguito, anche se non possedete il 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com), se avete domande su questo modulo, contattate [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) o il vostro rappresentante di vendita locale.

Numero cliente (fare riferimento all'oggetto dell'e-mail originale per il CNXXXXXX /numero cliente)	
Nome dell'ospedale / struttura	
Indirizzo dell'ospedale / struttura	
Numero telefonico	
Nome e titolo della persona che compila questo modulo	
Firma della persona che compila questo modulo	
Datiero	
Se acquistato tramite un distributore, si prega di elencare il nome/la posizione del distributore qui per scopi di tracciabilità	

Si prega di selezionarne uno:

- NO**, 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 (vedi tabella sotto)

Se ha a portata di mano un prodotto interessato, completi la tabella 1 di seguito:

**TABELLA 1**

Codice Prodotto/SKU	Numero di lotto	Quantità in magazzino (Eaches)	Quantità Distrutta (Eaches)	Data di distruzione

Se il prodotto è stato distribuito ulteriormente, completare la tabella 2 di seguito con le informazioni raccolte ricevute dai clienti e rispondere a ICU Medical con le informazioni generali.

**TABELLA 2**

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



