

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Rurka tracheotomijna Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC

15 Kwiecień 2024

Drodzy klienci:

Smiths Medical wystawia niniejszą notatkę, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie związanym z rurką tracheotomijną Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC. Poniższe informacje szczegółowo opisują problem i wymagane kroki, które należy wykonać.

Opis:

Smiths Medical zidentyfikowała problem związany z płytką szyjkową/kołnierzem rurki tracheotomijnej Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC. W szczególności ten rodzaj awarii może objawiać się podczas użytkowania jako całkowite lub częściowe odłączenie płytki szyjkowej od rurki tracheostomijnej w rurkach tracheostomijnych Portex™ Blue Line Classic.

Potencjalne ryzyko

Ten tryb awaryjny może prowadzić do niedostatecznej wentylacji pacjenta i całkowitego przemieszczenia rurki tracheostomijnej. Niedotlenienie, podanie zbyt małej dawki, zapaść krążeniowo-oddechowa, bradykardia, niedociśnienie, zatrzymanie oddechu lub asfiksja mogą potencjalnie wynikać z częściowego lub całkowitego odłączenia kołnierza. Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała pięć (5) raportów o poważnych obrażeniach i zero (0) zgonów potencjalnie związanych z tym problemem.

Produkt, którego dotyczy problem

Produkty, których dotyczy problem, zostały wyprodukowane w okresie od 1 grudnia 2018 r. do 9 grudnia 2021 r. Produkt, którego dotyczy problem, był dystrybuowany w Polsce w okresie od listopada 2019 r. do kwietnia 2022 r. W Tabeli 1 poniżej znajduje się lista produktów i numerów serii, których dotyczy problem.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Numer przedmiotu	Numer partii
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3742807 3814894 3897840 3907963 4018228 4169847 4172977 4187262 4192327

Nazwa produktu	Numer przedmiotu	Numer partii
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3876209 3867128 3876205 3897842 4007560 4050310 4068699 4172983 4187263 4206469 4209858
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3864204 3874288 4032524 4050311
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/040	4172987
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	3861118
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3857630 3899872
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/060	3871408

Działania medyczne Smiths :

Smiths Medical zainicjował globalne zatrzymanie jakościowe produktów do wysyłek, aby mieć pewność, że jakiegokolwiek zapasy przechowywane w naszych centrach dystrybucyjnych nie zostaną sprzedane, a zwrócony produkt nie będzie dalej dystrybuowany. Smith's Medical zapewni produkty zastępcze zainteresowanym klientom.

Działania wymagane przez klienta:

- 1) Sprawdź wszystkie lokalizacje magazynowe w swojej instytucji pod kątem numerów katalogowych i numerów partii, których to dotyczy, wymienionych w powiadomieniu i zaprzestań używaniatych wyrobów. Wyrzuć wszystkie produkty, których to dotyczy, zgodnie z procedurą utylizacji obowiązującą w Twojej instytucji. Jeżeli w Państwa zakładzie nie jest możliwa natychmiastowa utylizacja, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- 2) Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobów, aby upewnić się, że znają to powiadomienie i proponowane rozwiązania zaradcze. Jeśli wyroby są używane w innym miejscu, należy upewnić się, że niniejsza komunikacja została tam dostarczona.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie posiadasz żadnego produktu, którego dotyczy ten problem.
- 4) **DYSTRYBUTORZY:** Jeżeli rozdystrybuowałeś wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **TOBIE** . Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

Kontakt medyczny Smithsa	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące wyrobu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatkowe informacje lub pomoc
Uwaga dotycząca bezpieczeństwa	EMEA-FSN@icumed.com lub skontaktuj się z przedstawicielem handlowym	Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu

Firma Smiths Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnianiu wyjątkowej niezawodności wyrobów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy twoją współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

- Formularz odpowiedzi klienta

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Rurka tracheotomijna Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC

15 Kwiecień 2024

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełniony formularz prosimy odesłać drogą elektroniczną na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nazwa szpitala/objektu	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

Proszę wybrać jeden:

- NIE** mam produktów, których dotyczy problem (wypełnij i odeślij formularz na powyższy adres e-mail)
- TAK**, mam produkty, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce, postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie produkty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeżeli posiadasz produkt, którego dotyczy ten problem, wypełnij poniższą tabelę:

TABELA 1

Numer partii	Ilość w magazynie	Ilość zniszczona	Data zniszczenia	PO, nota kredytowa lub faktura korygująca

Jeśli rozprowadzałeś produkt dalej, wypełnij poniższą tabelę zebranymi informacjami otrzymanymi od klientów i przekaż ICU Medical ogólne informacje.

TABELA 2

Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie przez klienta	Data zniszczenia

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Relacjami firmy Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.