

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Introducător și ghiduri reutilizabile pentru tuburi traheale

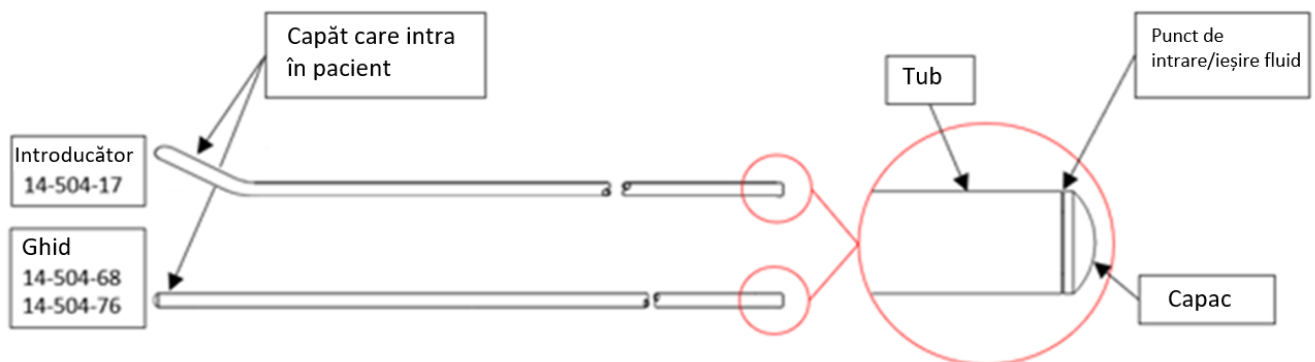
4 noiembrie 2024

Stimate client valoros:

Smiths Medical emite această scrisoare pentru a vă anunța despre o potențială problemă cu introducătorii și ghidurile reutilizabile. Această scrisoare detaliază problema și pașii necesari de efectuat.

Problemă:

Smiths Medical a identificat un potențial de pătrundere a fluidului în dispozitiv în timpul dezinfectării. Pătrunderea are loc în partea din spate a dispozitivului între capac și tub. Acest lucru ar putea duce la pătrunderea fluidului sau la permiterea fluidului să rămână în dispozitiv. În plus, soluția de hipoclorit (200ppm) și dezinfectanții cu acid acetic 4% recomandate în instrucțiunile de utilizare pot fi inadecvate conform standardelor de dezinfecție pentru acest tip de dispozitiv.



Risc potențial

Riscul potențial rezultat din pătrunderea lichidului în timpul dezinfectării ar putea duce la întârzierea tratamentului, ceea ce ar putea duce la hipoxie sau epistaxis.

Riscul potențial de instrucțiuni de utilizare inadecvate asociate cu dezinfectarea poate duce la infecție, infecție încrucișată sau răspuns inflamator.

Până în prezent, Smiths Medical a primit zero (0) plângeri sau evenimente adverse asociate cu această problemă.

Produs afectat

Referințele produselor afectate sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Tabelul 1: Produs (produse) afectat(e)

Referință	Descriere	Data fabricației
14-504-17	Introducător de tub traheal cu vârf curbat 15CH 60cm	28-sep-2019 până la 27-dec-2022
14-504-68	Ghid pentru tub traheal cu vârf drept 15CH 70cm	12-dec.-2019 până la 24-dec.-2022
14-504-76	Ghid pentru tub traheal cu vârf drept 10CH 70cm	03-sept-2019 până la 12-mai-2022

Vă rugăm să consultați Anexa A pentru numerele de lot asociate.

Acțiuni medicale Smiths:

Smiths Medical trimite această notificare tuturor clienților care au primit produsul afectat, așa cum este menționat mai sus.

Smiths Medical nu mai distribuie niciunul dintre produsele afectate. Smiths Medical va oferi credit complet clienților afectați.

Acțiuni necesare clienților:

- 1) Verificați toate locațiile de inventar din instituție pentru referințele loturilor afectate enumerate în notificare (Anexa A) și întrerupeți utilizarea. Distrugeti toate produsele afectate urmând procesul de distrugere al instituției dvs. Dacă distrugerea nu este posibilă imediat la unitatea dvs., atunci produsul trebuie pus în carantină până la eliminare.
- 2) Partajați această notificare cu toți utilizatorii potențiali ai dispozitivului, pentru a vă asigura că sunt conștienți de această notificare. Dacă dispozitivele sunt utilizate în altă locație, vă rugăm să vă asigurați că această comunicare este livrată acolo.
- 3) Completați și returnați formularul de răspuns al clientului atașat EMEA-FSN@icumed.com **în termen de 10 zile de la primire** pentru a confirma înțelegerea acestei notificări, chiar dacă nu aveți produsul afectat.
- 4) **DISTRIBUITORI:** Dacă ați distribuit produse potențial afectate clienților dvs., vă rugăm să le transmiteți imediat această notificare și să le solicitați să completeze formularul de răspuns și să vi-l returneze. Apoi, **DISTRIBUITORUL** trebuie să completeze un formular UNIC cu detaliile necesare și să se întoarcă la EMEA-FSN@icumed.com

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați echipa competentă folosind următoarele informații:

Smiths Medical Contact	Informații de contact	Domenii de sprijin
Managementul global al reclamațiilor	globalcomplaints@icumed.com	Pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații privind produsele
Serviciu clienți	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Întrebări despre credit.

Agenția de reglementare din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune

Smiths Medical se angajează să asigure siguranța pacienților și se concentrează pe furnizarea unei fiabilități excepționale a produselor și a celui mai înalt nivel de satisfacție a clienților. Vă mulțumim pentru sprijinul prompt în această chestiune importantă. Aprecieri cooperarea dumneavoastră.

Cu stimă



Andy Mathein
Vicepreședinte al Departamentului de Calitate

Vezi mai jos:

- Anexa A – Numerele loturilor afectate
- Formular de răspuns pentru clienți

Anexa A – Loturi afectate

Articol	Mulțime
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

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN – FORMULAR DE RĂSPUNS

Introducător și ghiduri reutilizabile pentru tuburi traheale

4 noiembrie 2024

Verifică-ți inventarul și completează informațiile de mai jos, chiar dacă nu ai produsul afectat. Necompletarea tuturor secțiunilor acestei pagini poate duce la creditarea necorespunzătoare, întârziată sau refuzată.

Vă rugăm să returnați formularul completat la EMEA-FSN@icumed.com. Dacă aveți întrebări despre acest formular, vă rugăm să contactați EMEA-FSN@icumed.com sau reprezentantul local de vânzări.

Numărul de client (consultați linia de subiect a e-mailului original pentru CNXXXXXX / numărul de client)	
Numele spitalului / unității	
Adresa spitalului / unității	
Telefon	
Numele și titlul persoanei care completează acest formular	
Semnătura persoanei care completează acest formular	
Data	
Dacă ați achiziționat prin intermediul unui distribuitor, vă rugăm să enumerați numele/locația distribuitorului aici în scopuri de trasabilitate	

Vă rugăm să selectați unul:

- ☐ **NU** am produse afectate (completați și returnați acest formular la adresa de e-mail de mai sus)
- ☐ **DA**, am produse afectate, am anunțat utilizatorii din unitatea mea și am urmat instrucțiunile care mi-au fost furnizate și am distrus toate articolele afectate (vezi tabelul de mai jos)

Dacă aveți la îndemână produsul afectat, vă rugăm să completați tabelul 1 de mai jos:

TABELUL 1

Număr articol / Referință	Numărul lotului	Cantitatea din inventar (bucăți)	Cantitatea distrusă (bucăți)	Data distrugerii

Dacă ați distribuit produsul în continuare, vă rugăm să completați tabelul 2 de mai jos cu informațiile colectate primite de la clienții dumneavoastră și să răspundeți la ICU Medical cu informațiile generale.

TABELUL 2

Număr articol / Referință	Numărul lotului	Cantitatea distrusă local (bucăți)	Data distrugerii

Evenimentele adverse și plângerile asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate și trimise prin e-mail la Departamentul Global de Management al Reclamațiilor Smiths Medical la globalcomplaints@icumed.com.

PRODUS AFECTAT SUPLIMENTAR DISTRUS

[illegible]