

# **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

## **Portex™ Blue Line silikonizirani PVC tubus za traheostomijo**

15 aprilia 2024

Spoštovane stranke:

Smiths Medical izdaja to nujno varnostno obvestilo o potencialni težavi s silikoniziranim PVC tubusom za traheostomijo Portex™ Blue Line. Spodnje informacije podrobno opisujejo težavo in korake, ki jih morate izvesti.

### **Težava:**

Smiths Medical je odkril težavo v zvezi s prirobnico silikoniziranega PVC tubusa Portex™ Blue Line. Ta težava se lahko med uporabo pokaže kot popolna ali delna ločitev prirobnice od tubusa pri liniji Portex™ Blue Line Classic.

### **Potencialno tveganje:**

Omenjena težava lahko povzroči neustrezno prezračevanje bolnika in popolno odcepitev traheostomskega tubusa. Hipoksija, premajhen odmerek, kardiopulmonalni kolaps, bradikardija, hipotenzija, zastoj dihanja ali asfiksija so lahko posledica delnega ali popolnega odcepitev prirobnice. Do danes je Smiths Medical prejel pet (5) poročil o resnih poškodbah in nič (0) smrti, ki bi lahko bile povezane s to težavo.

### **Prizadeti artikli:**

Prizadeti artikli so bili izdelani med 1. decembrom 2018 in 9. decembrom 2021. Prizadeti artikli so bili distribuirani v marca 2020. Prosimo, da pregledate spodnjo tabelo 1 za seznam prizadetih artiklov in LOT števil.

**Tabela 1: Prizadeti artikli**

<b>Naziv artikla</b>	<b>Kataloška številka artikla</b>	<b>LOT</b>
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3876205
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3857630

### **Ukrepi Smiths Medical:**

Smiths Medical je zaustavil globalno izdajo, da zagotovi, da nobene zaloge v naših distribucijskih centrih ni mogoče prodati in da se vrnjeni artikli ne distribuirajo naprej. Smith's Medical bo prizadetim strankam zagotovil nadomestne artikle in/ali dobropis.

### **Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik/stranka:**

- 1) Preverite vse zaloge prizadetih artiklov s kataloški in LOT številki, ki so omenjene v obvestilu in prenehajte z njihovo uporabo. Zavrzite vse prizadete artikle v skladu s postopkom vaše ustanove oz. predajte v uničenje. Če uničenje v vašem obratu ni možno izvesti takoj, je treba artikle do odstranitve dati v karanteno.

- 2) Delite to obvestilo z vsemi potencialnimi uporabniki artiklov, da zagotovite, da so seznanjeni s tem obvestilom in predlaganimi ublažitvami. Če se artikli uporabljajo drugje, poskrbite, da bo bodo druge lokacije prejele to obvestilo.
- 3) Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za povratno informacijo na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) v 10 dneh po prejemu, tudi če nimate nobenega prizadetega artikla.
- 4) **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete artikle, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za povratno informacijo in ga vrnejo **VAM**. Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga poslati na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com).

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical z naslednjimi informacijami:

Smiths Medical kontakti	Kontaktni podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede artiklov
Podpora za stranke	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Dodatne informacije ali pomoč
Varnostno obvestilo	<a href="mailto:EMEA-FSN@icumed.com">EMEA-FSN@icumed.com</a> ali se obrnite na svojega prodajnega predstavnika	Vprašanja o tem varnostnem obvestilu

Regulatorna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan k varnosti bolnikov in je osredotočen na zagotavljanje zanesljivih izdelkov in najvišjo raven zadovoljstva strank. Zahvaljujemo se za vašo podporo pri reševanju zapleta. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Andy Mathein  
Podpredsednik za kakovost

**Priloge:**

- Obrazec za povratno informacijo (glej spodaj)

## NUJNO VARNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA POVRATNO INFORMACIJO

### Portex™ Blue Line silikonizirani PVC tubus za traheostomijo

15 aprilia 2024

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega artikla. Če ne vpišete vseh potrebnih podatkov, lahko pride do nepravilnega, zakasnelega ali zavrženega dobropisa.

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Če imate vprašanja o obrazcu, se obrnite na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) ali na lokalnega prodajnega predstavnika.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime, priimek in naziv kontaktne osebe	
Podpis kontaktne osebe	
Datum	
Če je bil nakup izveden preko distributerja, prosimo, da tukaj navedete naziv/lokacijo distributerja za namen sledljivosti	

Izberite enega:

- NIMAMO** prizadetih artiklov (izpolnite in vrnite **ta** obrazec na zgornji e-poštni naslov)
- DA**, imamo zgoraj omenjene prizadete artikle, obvestil sem uporabnike v svoji ustanovi in sledil sem navodilom, ki sem jih prejel ter uničil vse prizadete artikle (glejte spodnjo tabelo)

Če imate prizadete artikle, izpolnite spodnjo tabelo:

**TABELA 1**

LOT	Zaloga (KOM)	Količina uničenega (KOM)	Datum uničenja	PO, bremepis ali račun

Če ste artikle distribuirali naprej, izpolnite spodnjo tabelo z združenimi informacijami, ki ste jih prejeli od vseh vaših strank in odgovorite ICU Medical s spodnjimi splošnimi informacijami.

**TABELA 2**

LOT	Količina, ki jo stranka dala na uničenje (KOM)	Datum uničenja

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo tega artikla, je treba prijaviti in poslati po e-pošti oddelku za globalno upravljanje pritožb Smiths Medical na [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).