

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

BLUselect® traheostomske cevke, BLUselect® Suctionaid® traheostomske cevke, BLUgriggs® set za perkutano dilatacijsko traheostomijo ali pladenj z BLUselect® traheostomsko cevko s kleščami ali brez, BLUperc® pladenj s setom za perkutano dilatacijsko traheostomijo z enostopenjskimi dilatatorji, BLUperc® set za perkutano dilatacijsko traheostomijo ali pladenj s setom za perkutano dilatacijsko traheostomijo z ali brez BLUselect® traheostomske cevke

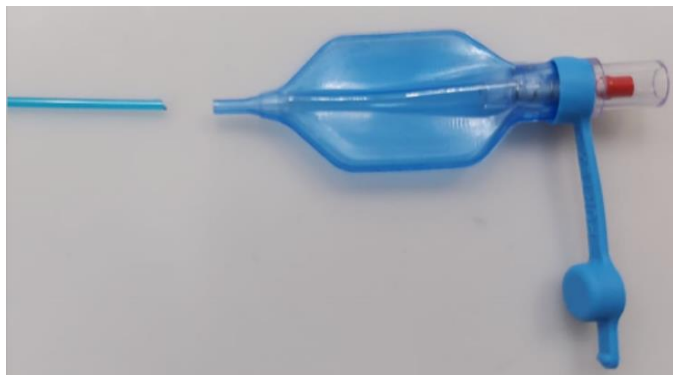
15. avgust 2024

Spoštovane stranke BLUSelect®,

Smiths Medical, Inc. izdaja to nujno varnostno obvestilo, da vas obvesti o morebitni težavi pri izdelkih BLUSelect®, BLUgriggs® in BLUperc®, navedenih v *prilogi 1_Seznam prizadetih izdelkov*. To pismo podrobno opisuje težavo in korake, ki jih morate izvesti.

Težava:

Smiths Medical je ugotovil možnost odklopa pilotnega balona od napihovalne linije za traheostomo znotraj določenih serij izdelkov BLUSelect®, BLUgriggs® in BLUperc® zaradi proizvodne napake. Glejte primer omenjene težave na fotografiji spodaj.



Potencialno tveganje:

Če se pilotni balon, ki se uporablja za napihovanje traheostomske manšete, loči od napihovalne linije, se tlak v manšeti morda ne bo vzdrževal, kar lahko povzroči neustrezno predihavanje in povečano tveganje za aspiracijo bolnika. Do danes je Smiths Medical prejel trinajst (13) poročil o resnih poškodbah in nič (0) smrti, povezanih s to težavo.

Prizadeti izdelek

Oglejte si prizadete izdelke in številke serije v *prilogi 1_Seznam prizadetih izdelkov* in tudi časovno obdobje distribucije izdelka.

Smiths Medical ukrepi

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem strankam BLUSelect®, BLUgriggs® in BLUperc®, ki so od Smiths Medical prejele izdelke, navedene v *prilogi 1_Seznam prizadetih izdelkov*. Smiths Medical bo prizadetim strankam zagotovil finančno povračilo stroškov po prejemu izpolnjenega obrazca za odgovor, ki potrjuje uničenje izdelka.

Ukrepi za uporabnike:

Pri uporabi naprave je treba pozorno upoštevati vsa navodila, vključno z opozorili in previdnostnimi ukrepi, ki jih vsebuje dokumentacija z navodili za uporabo. Izvedite spodaj navedena dejanja:

1. Preverite na vseh lokacijah v vaši ustanovi, če se kje nahajajo izdelki s prizadetimi kataloškiimi številkami in serijskimi številkami, ki so navedene v varnostnem obvestilu, in prenehajte z uporabo. Zavržite vse prizadete izdelke v skladu s postopkom vaše ustanove za uničenje. Če zavrženje v vašem obratu ni mogoče takoj, je treba izdelek do odstranitve dati v karanteno.
2. Delite to obvestilo z vsemi potencialnimi uporabniki naprave in zagotovite, da so seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in predlaganimi ublažitvami. Če se naprave uporabljajo na drugi lokaciji, poskrbite, da bo ta komunikacija dostavljena tja.
3. Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor stranke na EMEA-FSN@icumed.com v 10 dneh po prejemu, da potrdite, da razumete to obvestilo.
4. **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM**. Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga vrniti na EMEA-FSN@icumed.com

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical na naslednje kontaktne podatke:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Storitev za stranke	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Vprašanja o zamenjavi izdelka in/ali povrnitvi stroškov.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan k zagotavljanju varnosti bolnikov in je osredotočen na zagotavljanje izjemne zanesljivosti izdelkov in najvišje ravni zadovoljstva strank. Hvala za vašo hitro podporo pri tej pomembni zadevi. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Andy Mathein
Podpredsednik za kakovost

ohišja:

- Obrazec za odgovor stranke (glejte spodaj)
- Seznam prizadetih izdelkov (priloga 1)

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – OBRAZEC ZA ODGOVOR

BLUselect® traheostomske cevke, BLUselect® Suctionaid® traheostomske cevke, BLUgriggs® set za perkutano dilatacijsko traheostomijo ali pladenj z BLUselect® traheostomsko cevko s kleščami ali brez, BLUperc® pladenj s setom za perkutano dilatacijsko traheostomijo z enostopenjskimi dilatatorji, BLUperc® set za perkutano dilatacijsko traheostomijo ali pladenj s setom za perkutano dilatacijsko traheostomijo z ali brez BLUselect® traheostomske cevke

15. avgust 2024

Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka. Če ne izpolnite vseh razdelkov te strani, lahko pride do nepravilnega, zakasnjenege ali zavrjnenege povračila stroškov.

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na EMEA-FSN@icumed.com. Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na EMEA-FSN@icumed.com ali na lokalnega prodajnega predstavnika.

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime in naziv osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Podpis osebe, ki izpolnjuje ta obrazec	
Datum	
Če ste kupili izdelek preko distributerja, prosimo, da tukaj navedete ime/lokacijo distributerja zaradi sledljivosti	

Izberite en odgovor:

- Nimam **prizadetih** izdelkov (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgornji e-poštni naslov)
- DA**, imam prizadete izdelke, obvestil sem uporabnike v svojem obratu in sledil navodilom, ki sem jih prejel, ter uničil vse zadevne predmete (glejte spodnjo tabelo)

Če imate pri roki prizadeti izdelek, izpolnite spodnjo tabelo 1:

TABELA 1

Kataloška številka artikla/SKU	Številka serije	Količina v zalogi (kos)	Uničena količina (kos)	Datum uničenja

Če ste izdelek distribuirali naprej, izpolnite spodnjo tabelo 2 z združenimi informacijami, ki ste jih prejeli od vaših strank, in odgovorite ICU Medical z združenimi informacijami

TABELA 2

Kataloška številka artikla/SKU	Številka serije	Količina, uničena lokalno (kos)	Datum uničenja

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo tega izdelka, je treba prijaviti in poslati po e-pošti oddelku za globalno upravljanje pritožb Smiths Medical na globalcomplaints@icumed.com.

DODATNI PRIZADETI IZDELKI, KI SO UNIČENI

Katalogška številka artikla/SKU	Številka serije	Količina v zalogi (kos)	Uničena količina (kos)	Datum uničenja