

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Uvajalo in vodila za večkratno uporabo za trahealni tubus

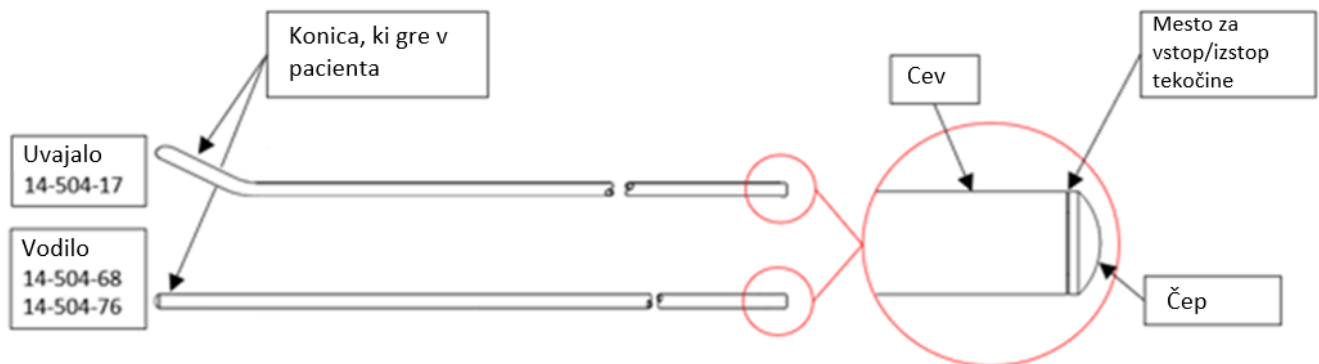
4. november 2024

Spoštovani

Smiths Medical izdaja varnostno obvestilo o morebitni težavi z uvajali in vodili za večkratno uporabo. V obvestilu je podrobno opisana težava in koraki, ki jih je potrebno izvesti.

Težava:

Smiths Medical je ugotovil, da obstaja nevarnost vdora tekočine v napravo med čiščenjem. Do vdora lahko pride na konici izdelka med čepom in cevjo, ki lahko povzroči spremembo barve ali pa, da tekočina ostane v notranjosti izdelka. Poleg tega so lahko priporočila za dezinfekcijo z raztopino hipoklorita (200 ppm) in razkužilom s 4% ocatno kislino (priporočena v navodilih za uporabo) neustrezna glede na standarde za dezinfekcijo tovrstnih izdelkov.



Potencialno tveganje

Potencialni vdor tekočine med čiščenjem lahko povzročil zamudo pri zdravljenju, kar bi lahko povzročilo hipoksijo ali epistakso.

Tveganje za neustrezno razkuževanje s priporočenimi razkužili lahko povzroči okužbo, navzkrižno kontaminacijo ali vnetni odziv.

Do danes Smiths Medical ni prejel pritožb ali poročil o neželenih dogodkih povezanih s to težavo.

Potencialo prizadeti artikli

V spodnji preglednici so navedene kataloške številke potencialno prizadetih artiklov.

Preglednica 1: Potencialno prizadeti izdelki

Kataloška številka	Opis	Datum izdelave
14-504-17	Tracheal Tube Introducer Woven Coude Tip 15CH 60cm	Od 28. septembra 2019 do 27. decembra 2022
14-504-68	Tracheal Tube Guide Woven Straight 15CH 70cm	Od 12. decembra 2019 do 24. decembra 2022
14-504-76	Tracheal Tube Guide Woven Straight 10CH 70cm	od 03. septembra 2019 do 12. maja 2022

LOT številke so navedene v Dodatku A.

Ukrepi Smiths Medical:

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem strankam, ki so prejele potencialno prizadete izdelke.

Smiths Medical ne distribuira več nobenega od potencialno prizadetih izdelkov. Smiths Medical bo prizadetim strankam zagotovil dobropis.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

- 1) Preverite ves inventar potencialno problematičnih predmetov v vašem objektu (Dodatek A) in jih prenehajte uporabljati. Uničite vse prizadete izdelke v skladu s postopkom za uničenje v vaši ustanovi. Če uničenje v ni mogoče storiti takoj, je potrebno izdelek do odstranitve prestaviti v karanteno.
- 2) To obvestilo delite z vsemi potencialnimi uporabniki artiklov, da zagotovite, da so seznanjeni s potencialno težavo. Če se artikli uporabljajo na drugi lokaciji, se prepričajte, da je to sporočilo dostavljeno tudi tam.
- 3) Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor strank EMEA-FSN@icumed.com **v 10 dneh od prejema** in s tem potrdite, da razumete to obvestilo tudi če nimate zadevnega artikla.
- 4) **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam distribuirali potencialno prizadete artikle, 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 se vrniti na EMEA-FSN@icumed.com

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na ustrezen kontakt:

Smiths Medical kontakt	Kontaktni podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za poročanje o neželenih dogodkih ali pritožbah glede izdelka
Služba za stranke	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Vprašanja o dobropisu.

Regulativna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan varnosti pacientov 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

Glej spodaj:

- Dodatek A – LOT številke potencialno prizadetih artiklov
- Obrazec za odgovor stranke

Dodatek A – Prizadeti LOT-i

Kataloška številka	LOT številka
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

NUJNO VARNOSTI OBVESTILO - OBRAZEC ZA ODGOVOR

Uvajalo in vodila za večkratno uporabo za trahealni tubus

4. november 2024

Preverite svoj inventar in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate zadevnega izdelka. Če ne dokončate vseh delov te strani, lahko pride do nepravilnega, zamudnega ali zavrženega kredita.

Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na EMEA-FSN@icumed.com ali lokalnega prodajnega zastopnika.

Številka stranke (glejte vrstico z zadevo e-pošte za CNXXXXXX/številko stranke)	
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 artikle kupili pri distributerju, tukaj navedite ime / lokacijo distributerja za namen sledljivosti	

Prosimo, izberite eno:

- NE**, nimamo potencialno prizadetih artiklov (izpolnite in pošljite ta obrazec na zgornji e-poštni naslov)
- DA**, imamo potencialno prizadete artikle, obvestil sem uporabnike v svojo ustanovi in sledil navodilom, ki sem jih dobil ter uničil vse prizadete predmete (glejte spodnjo tabelo)

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

TABELA 1

Številka izdelka / SKU	Številka LOT	Količina na zalogi (kos)	Uničena količina (kos)	Datum uničenja

Če ste izdelek distribuirali naprej, izpolnite spodnjo tabelo 2 z zbranimi informacijami, ki ste jih prejeli od svojih strank, in odgovorite ICU Medical s splošnimi informacijami.

TABELA 2

Številka izdelka / SKU	Številka LOT	Lokalno uničena količina (kos)	Datum uničenja

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

