

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO - *****POSODOBLJENO*****

Portex™ Blue Line silikonizirani PVC tubus za traheostomijo

9. september 2024

Spoštovane stranke:

To je posodobitev prejšnjega sporočila z dne 15. aprila 2024. Smiths Medical je identificiral dodatne serije, na katere bi lahko vplivala proizvodna napaka, navedena v prvotnem obvestilu. Zato Smiths Medical razširja obseg te izdaje, da vključi dodatne sklope v tabeli 1.

Vsebina, ki je bila posodobljena ali se razlikuje od prejšnjega datuma komunikacije 15. aprila 2024, je prikazana z rdečo pisavo.

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 odcepitve 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:

Obstaja sto sedemintrideset (137) dodatnih sklopov, ki so bili identificirani po 6. marcu 2024 in na katere lahko vpliva ta proizvodna težava. Identificiranih sto sedemintrideset dodatnih sklopov je bilo razdeljenih med 19. februarjem 2019 in 2. februarjem 2024. Glejte tabelo 1 spodaj za seznam dodatnih števil sklopov, ki so bili poslani na Slovaško.

Tabela 1: Prizadeti artikli

Naziv artikla	Kataloška številka artikla	LOT
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	4083161
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3751746 3792294 3792295 3876205 3931131 3946222 3990447
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3911412 3965901
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	3952322
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 številkami, 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 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.

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

Smiths Medical kontakti	Kontaktni podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	globalcomplaints@icumed.com	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede artiklov
Podpora za stranke	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatne informacije ali pomoč
Varnostno obvestilo	EMEA-FSN@icumed.com 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 -
POSODOBLJENO**

Portex™ Blue Line silikonizirani PVC tubus za traheostomijo

9. september 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 EMA-FSN@icumed.com. Če imate vprašanja o obrazcu, se obrnite na EMA-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.