

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA -
***** AKTUALIZOWANE *****

**Rurka tracheotomijna Portex™ Blue Line z silikonowanego
PVC**

9 września 2024

Droży klienci:

Niniejszy dokument stanowi aktualizację poprzedniego komunikatu z dnia 15 kwietnia 2024 r. Firma Smiths Medical zidentyfikowała dodatkowe partie produktów, na które potencjalnie mogła wpływać wada produkcyjna zidentyfikowana w pierwotnym zawiadomieniu. Dlatego firma Smiths Medical rozszerza zakres tego wydania, aby uwzględnić dodatkowe części wymienione w Tabeli 1.

Treści, które zostały zaktualizowane lub różnią się od daty poprzedniego komunikatu 15 kwietnia 2024 r., są oznaczone czerwoną czcionką.

Smiths Medical wystawia niniejszą notatkę, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie związanym z rurką tracheotomijną Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC. Poniższe informacje szczegółowo opisują problem i wymagane kroki, które należy wykonać.

Opis:

Smiths Medical zidentyfikowała problem związany z płytką szyjkową/kołnierzem rurki tracheotomijnej Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC. W szczególności ten rodzaj awarii może objawiać się podczas użytkowania jako całkowite lub częściowe odłączenie płytki szyjkowej od rurki tracheostomijnej w rurkach tracheostomijnych Portex™ Blue Line Classic.

Potencjalne ryzyko

Ten tryb awaryjny może prowadzić do niedostatecznej wentylacji pacjenta i całkowitego przemieszczenia rurki tracheostomijnej. Niedotlenienie, podanie zbyt małej dawki, zapaść krążeniowo-oddechowa, bradykardia, niedociśnienie, zatrzymanie oddechu lub asfiksja mogą potencjalnie wynikać z częściowego lub całkowitego odłączenia kołnierza. Do tej pory firma Smiths Medical otrzymała pięć (5) raportów o poważnych obrażeniach i zero (0) zgonów potencjalnie związanych z tym problemem.

Produkt, którego dotyczy problem

Istnieje sto trzydzieści siedem (137) dodatkowych partii zidentyfikowanych po 6 marca 2024 r., na które potencjalnie może mieć wpływ ten problem produkcyjny. Sto trzydzieści siedem zidentyfikowanych dodatkowych partii zostało rozdyskrebowanych w okresie od 19 lutego 2019 r. do 2 lutego 2024 r. W Tabeli 1 poniżej znajduje się lista dodatkowych numerów partii, które zostały wysłane do Polski.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Numer przedmiotu	Numer partii
TRACHEOSTOMY 3.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/035	3771694, 3775412, 3792288, 3792290, 3808845, 3864206, 3867125, 3874287, 3920930, 3969793, 3990452, 4056491, 4075933, 4095185, 4107004, 4115650, 4153261, 4172986, 4196640, 4209176
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	3742812, 3760362, 3783809, 3792289, 3792291, 3814892, 3852376, 3877640, 3901278, 3920929, 3946225, 3965902, 3990451, 4038639, 4056476, 4075925, 4083161, 4091916, 4091917, 4110273, 4127488, 4135714, 4169846, 4187261, 4196633, 4197390
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3735227, 3742807, 3751745, 3760363, 3767387, 3775413, 3786898, 3792292, 3792293, 3808846, 3814894, 3897840, 3907963, 3929906, 3955114, 3973585, 4000881, 4018228, 4071382, 4150718, 4169847, 4172977, 4187262, 4192327
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3742809, 3751746, 3767388, 3775414, 3783811, 3792294, 3792295, 3814895, 3818663, 3818664, 3876209, 3867128, 3876205, 3897842, 3931131, 3946222, 3955115, 3990447, 4007560, 4050310, 4068699, 4091918, 4115634, 4144704, 4166712, 4172983, 4187263, 4206469, 4209858
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3742808, 3751747, 3767389, 3767390, 3835671, 3852377, 3864204, 3874288, 3911412, 3929907, 3936531, 3965901, 3981574, 4007561, 4032524, 4050311, 4056467
TRACHEOSTOMY 3.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/035	3814898 3955753
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/040	3804982 4143165 4172987
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	3861118 3952322
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3857630 3899872
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/060	3871408 4080474

Działania medyczne Smiths :

Smiths Medical zainicjował globalne zatrzymanie jakościowe produktów do wysyłek, aby mieć pewność, że jakiegokolwiek zapasy przechowywane w naszych centrach dystrybucyjnych nie zostaną sprzedane, a zwrócony produkt nie będzie dalej dystrybuowany. Smith's Medical zapewni produkty zastępcze zainteresowanym klientom.

Działania wymagane przez klienta:

- 1) Sprawdź wszystkie lokalizacje magazynowe w swojej instytucji pod kątem numerów katalogowych i numerów partii, których to dotyczy, wymienionych w powiadomieniu i zaprzestań używanych wyrobów. Wyrzuć wszystkie produkty, których to dotyczy, zgodnie z procedurą utylizacji obowiązującą w Twojej instytucji. Jeżeli w Państwa zakładzie nie jest możliwa natychmiastowa utylizacja, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- 2) Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobów, aby upewnić się, że znają to powiadomienie i proponowane rozwiązania zaradcze. Jeśli wyroby są używane w innym miejscu, należy upewnić się, że niniejsza komunikacja została tam dostarczona.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony Formularz odpowiedzi klienta na [adres EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie posiadasz żadnego produktu, którego dotyczy ten problem.
- 4) **DYSTRYBUTORZY:** Jeżeli rozdystrybuowałeś wśród swoich klientów produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **TOBIE** . Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji:

Kontakt medyczny Smithsa	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące wyrobu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Dodatkowe informacje lub pomoc
Uwaga dotycząca bezpieczeństwa	EMEA-FSN@icumed.com lub skontaktuj się z przedstawicielem handlowym	Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu

Firma Smiths Medical dba o bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnianiu wyjątkowej niezawodności wyrobów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy twoją współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

- Formularz odpowiedzi klienta

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI -***AKTUALIZOWANE***

Rurka tracheotomijna Portex™ Blue Line z silikonowanego PVC

9 września 2024

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełniony formularz prosimy odesłać drogą elektroniczną na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nazwa szpitala/objektu	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

Proszę wybrać jeden:

- NIE** mam produktów, których dotyczy problem (wypełnij i odeślij formularz na powyższy adres e-mail)
- TAK**, mam produkty, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce, postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie produkty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeżeli posiadasz produkt, którego dotyczy ten problem, wypełnij poniższą tabelę:

TABELA 1

Numer partii	Ilość w magazynie	Ilość zniszczona	Data zniszczenia	PO, nota kredytowa lub faktura korygująca

Jeśli rozprowadzałeś produkt dalej, wypełnij poniższą tabelę zebranymi informacjami otrzymanymi od klientów i przekaż ICU Medical ogólne informacje.

TABELA 2

Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie przez klienta	Data zniszczenia

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Relacjami firmy Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.