

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Rurka dotchawicza wielokrotnego użytku wraz z oprzyrządowaniem

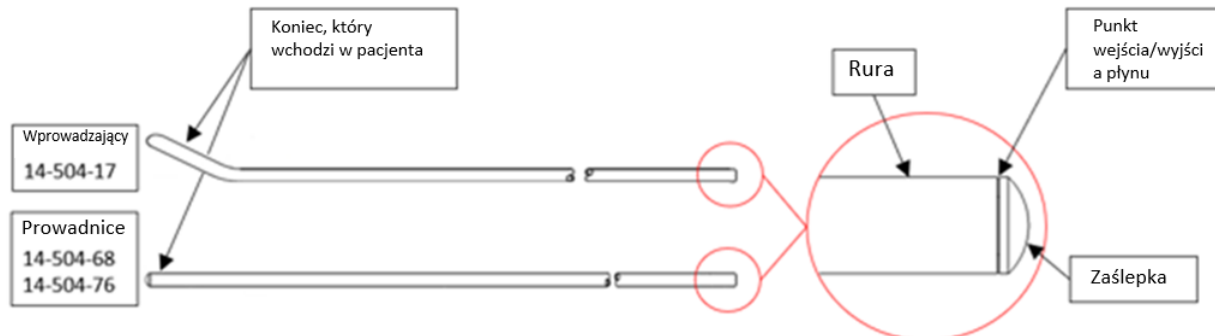
4 listopada 2024:

Drodzy Klienci:

Smiths Medical wydaje ten list, aby powiadomić Cię o potencjalnym problemie z Rurką dotchawiczą wielokrotnego użytku wraz z oprzyrządowaniem. Ten list zawiera szczegółowe informacje o problemie i wymaganych krokach, które należy wykonać.

Opis:

Firma Smiths Medical zidentyfikowała możliwość przedostania się płynu do urządzenia podczas regeneracji. Wnikanie odbywa się z tyłu urządzenia między zaślepką a rurką. Może to prowadzić do zabrudzenia urządzenia lub pozostawienia płynu w urządzeniu. Ponadto roztwór podchlorynu (200 ppm) i 4% środki dezynfekujące kwasu octowego zalecane w instrukcji obsługi mogą być niewystarczające zgodnie z normami dezynfekcji dla tego typu urządzeń.



Potencjalne ryzyko

Potencjalne ryzyko przedostania się płynu podczas przetwarzania może prowadzić do opóźnienia leczenia, co może potencjalnie prowadzić do niedotlenienia lub krwawienia z nosa.

Potencjalne ryzyko związane z nieodpowiednimi instrukcjami użytkowania związanymi z dezynfekcją może prowadzić do infekcji, zakażenia krzyżowego lub reakcji zapalnej.

Do tej pory firma Smiths Medical nie otrzymała żadnych (0) skarg ani zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.

Produkt, którego dotyczy problem

Kody SKU produktów, których dotyczy problem, są wymienione w poniższej tabeli.

Tabela 1: Produkt(y), którego dotyczy problem

Numer SKU	Opis	Data produkcji
14-504-17	Rurka dotchawicza tkana z końcówką prowadzącą 15CH 60cm	28-wrz-2019 do 27-gru-2022
14-504-68	Prowadnica rurki tchawicy tkana prosta 15CH 70cm	od 12 grudnia 2019 r. do 24 grudnia 2022 r.
14-504-76	Prowadnica rurki tchawicy tkana prosta 10CH 70cm	03-wrz-2019 do 12-maj-2022

Proszę zapoznać się z załącznikiem A, aby zapoznać się z powiązаныmi numerami partii.

Akcje medyczne Smiths:

Firma Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt, którego dotyczy problem, zgodnie z powyższą listą.

Smiths Medical nie prowadzi już dystrybucji żadnego z produktów, których dotyczy problem. Smiths Medical udzieli pełnej noty kredytowej klientom, których to dotyczy.

Działania, jakie powinien podjąć Użytkownik/Klient:

- 1) Sprawdź wszystkie miejsca składowania w swojej instytucji pod kątem numerów partii objętych akcją wymienionych w powiadomieniu (Załącznik A) i zaprzestań ich używania. Zniszcz wszystkie produkty, których dotyczy problem, zgodnie z procedurą niszczenia przeprowadzoną przez Twoją instytucję. Jeśli zniszczenie nie jest natychmiast możliwe w Twoim zakładzie, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- 2) Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom wyrobu, aby upewnić się, że są świadomi tego powiadomienia. Jeśli urządzenia są używane w innym miejscu, upewnij się, że ta komunikacja jest tam dostarczana.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta do EMEA-FSN@icumed.com **w ciągu 10 dni od otrzymania**, aby potwierdzić zrozumienie tego powiadomienia, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem.
- 4) **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli dystrybuowałeś produkty potencjalnie zagrożone wśród swoich klientów, prosimy o niezwłoczne przekazanie im tego zawiadomienia i prośba o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go **do CIEBIE**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić **POJEDYNCZY formularz** z wymaganymi danymi i wrócić do EMEA-FSN@icumed.com

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z odpowiednim zespołem, korzystając z następujących informacji:

Kontakt medyczny Smiths	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pytania dotyczące noty kredytowej.

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu

Firma Smiths Medical jest zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękuję za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

- Załącznik A – Numery partii, których dotyczy problem
- Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik A – Partie, których dotyczy problem

Przedmiot	Numer partii
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

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Rurka dotchawicza wielokrotnego użytku wraz z oprzyrządowaniem

4 listopada 2024:

Sprawdź swoje stany magazynowe/ zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie masz produktu, którego dotyczy problem. Niewypełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować niewłaściwym, opóźnionym lub odmową przyznania noty kredytowej.

Wypełniony formularz należy odesłać do EMEA-FSN@icumed.com, a w przypadku pytań dotyczących tego formularza prosimy o kontakt z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (zapoznaj się z oryginalnym tematem wiadomości e-mail, aby uzyskać CNXXXXXX / numer klienta)	
Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

Wybierz jedną z opcji poniżej:

- NIE** mam wyrobów, których dotyczy problem (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższy adres e-mail)
- TAK**, mam wyroby, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w moim zakładzie i postępowalem zgodnie z dostarczonymi mi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie przedmioty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeśli masz wyroby, których dotyczy problem, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer artykułu / SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (każdego z typów)	Ilość zniszczonych (każdego z typów)	Data zniszczenia

Jeśli produkt był dalej dystrybuowany, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli 2 zestawionymi informacjami otrzymanymi od klientów i udzielenie odpowiedzi na adres ICU Medical, podając ogólne informacje.

TABELA 2

Numer artykułu / SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (każdego z typów)	Data zniszczenia

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Reklamacjami Smiths Medical pod adresem globalcomplaints@icumed.com.

