

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE- *****OPDATERET*****

Portex™ Blue Line silikoniseret PVC trakeotomitube

9 september 2024

Kære Portex™ Blue Line Silikoniseret PVC Tracheotomi Tube-kunder:

Dette er en opdatering af den tidligere meddelelse dateret den 15. april 2024. Smiths Medical identificerede yderligere partier, der potentielt var påvirket af den produktionsfejl, der blev identificeret i den oprindelige meddelelse. Derfor udvider Smiths Medical omfanget af dette problem til at omfatte de yderligere partier i tabel 1.

Indhold, der er opdateret eller afviger fra den tidligere kommunikationsdato 15. april 2024, vises med rød skrift.

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et potentielt problem med Portex™ Blue Line Siliconised PVC Tracheotomitube. Følgende oplysninger beskriver problemet og de nødvendige trin, du skal udføre.

Problem:

Smiths Medical har identificeret et problem relateret til flangen på Portex™ Blue Line Siliconised PVC Tracheotomitube. Specifikt kan denne fejltilstand manifestere sig under brug som en fuldstændig eller delvis løsrivelse af flangen fra trakeostomituben på Portex™ Blue Line Classic tuben.

Potentiel risiko

Denne fejltilstand kan føre til utilstrækkelig ventilation for patienten og fuldstændig forskydning af trakeostomituben. Hypoxi, underdosis, kardiopulmonær kollaps, bradykardi, hypotension, respirationsstop eller asfyksi kan potentielt skyldes delvis eller fuldstændig løsrivelse af flangen. Til dato har Smiths Medical modtaget fem (5) rapporter om skader og nul (0) dødsfald, der potentielt er relateret til dette problem.

Berørt produkt

Der er et hundrede og syvogtredive (137) yderligere partier, der blev identificeret efter den 6. marts 2024, som potentielt er påvirket af dette produktionsproblem. De 137 yderligere identificerede partier blev fordelt mellem 19. FEB 2019 og 02. FEB 2024. Se venligst tabel 1 nedenfor for en liste over de yderligere partinumre, der blev sendt til Danmark.

Tabel 1: Berørte produkter

produkt navn	Varenummer	Partinummer
TRACHEOSTOMY 3.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/035	3760361 4172986 4192326
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	3792289, 3901278 3920929, 3955752 3965902, 3990451 4056476, 4091917 4150717, 4169846 4178245, 4187261
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3814894, 3897840 4000881, 4169847
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3775414, 3792295 3876209, 3876205 3907964, 3931131 3955115, 4068699 4050310, 4144704 4153262, 4172983 4187263
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3835671, 3936531 3965901, 3981574 3994208, 4007561 4023525, 4050311

Smiths medicinske handlinger:

Smiths Medical har indledt et globalt ship hold for at sikre, at ethvert lager på vores distributionscentre ikke kan sælges, og at ethvert returneret produkt ikke distribueres yderligere. Smith's Medical vil levere erstatningsprodukt(er) og/eller kredit til berørte kunder.

Kundepåkrævede handlinger:

- 1) Kontroller alle lagersteder i din institution for de berørte katalognumre og partinumre, der er angivet i meddelelsen, og stop brugen. Kassér alle berørte produkter efter din institutions procedure for kassering. Hvis kassering ikke umiddelbart er mulig på dit anlæg, skal produktet i karantæne indtil bortskaffelse.
- 2) Del denne notifikation med alle potentielle brugere af enheden for at sikre, at de er opmærksomme på denne notifikation og foreslåede afhjælpninger. Hvis enhederne bruges et andet sted, skal du sørge for, at denne kommunikation leveres der.
- 3) Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for 10 dage efter modtagelsen for at anerkende din forståelse af denne meddelelse, selvom du ikke har noget berørt produkt.
- 4) **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, skal du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode dem om at udfylde svarformularen og returnere den til **DIG**. Så skal **DISTRIBUTØREN** udfylde en ENKELT formular med de påkrævede detaljer og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende information:

Smiths lægekontakt	Kontakt information	Støtteområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	At rapportere uønskede hændelser eller produktklager
Kunde support	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Yderligere information eller assistance
Sikkerhedsmeddelelse	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakt din salgsrepræsentant	Spørgsmål om denne sikkerhedsmeddelelse

Dit nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne handling

Smiths Medical er forpligtet til patientsikkerhed og er fokuseret på at levere enestående produktpålidelighed og det højeste niveau af kundetilfredshed. Tak for din hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Andy Mathein
Vicepræsident for kvalitet

Se nedenunder:

- Kundesvarsformular

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

OPDATERET

Portex™ blå linje silikoniseret PVC trakeotomirør

9 september 2024

Tjek dit lager og udfyld nedenstående oplysninger, selvom du ikke har det berørte produkt. Manglende fuldførelse af alle sektioner på denne side kan resultere i ukorrekt, forsinket eller nægtet kredit.

Venligst returner den udfyldte formular til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis du har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte EMEA-FSN@icumed.com eller din lokale salgsrepræsentant.

Navn på hospital/facilitet	
Hospitals-/facilitetsadresse	
Telefon nummer	
Navn og titel på person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/sted her for sporbarhedsformål	

Vælg venligst én:

- Jeg har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresse)
- JA**, jeg har berørt produkter, jeg har underrettet brugere på min facilitet, og jeg har fulgt instruktionerne, jeg har fået tilsendt, og destrueret alle berørte varer (se tabellen nedenfor)

Hvis du har påvirket produktet ved hånden, bedes du udfylde tabellen nedenfor:

TABEL 1

Partinummer	Mængde på lager	Mængde ødelagt	Dato for ødelæggelse	PO, debetnota eller faktura

Hvis du har distribueret produktet yderligere, bedes du udfylde tabellen nedenfor med indsamlede oplysninger modtaget fra dine kunder og svare til ICU Medical med de overordnede oplysninger.

TABEL 2

Partinummer	Mængde destrueret lokalt af kunden	Dato for ødelæggelse

Uønskede hændelser og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og sendes til Smiths Medicals globale klagebehandlingsafdeling på globalcomplaints@icumed.com.