

# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**BLUselect® Tracheostomi Tube Kits, BLUselect® Suctionaid® Tracheostomi Tube Kits, BLUgriggs® Percutaneous Dilatation Tracheostomi Procedural Kit eller Bakke med BLUselect® Tracheostomi Tube med eller uden Pincet, BLUperc® Tracheostomi Procedural med eller uden Pincet, BLUperc® Surtage® Dilation Product med Single Dilation Dilation Proceduration Tracheostomi Procedure Sæt eller bakke med eller uden BLUselect® tracheostomitube**

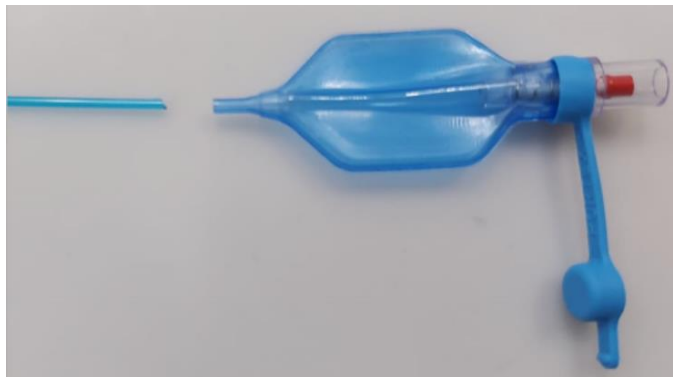
15. august 2024

Kære værdsatte BLUselect®-kunder,

Smiths Medical, Inc. udsender denne presserende sikkerhedsmeddelelse for at underrette dig om en potentiel defekt med følgende BLUselect®, BLUgriggs®- og BLUperc®-produkter, der er anført i side 5-7. Dette brev beskriver problemet og de nødvendige trin, som du skal udføre.

## **Problem:**

Smiths Medical har identificeret potentialet for en frakobling af pilotballonen fra cuff slangen inden for specifikke partier af BLUselect®, BLUgriggs® og BLUperc® produkterne på grund af en fabrikationsfejl. Se fotoeksemplet på problemet nedenfor.



## **Potentiel risiko:**

Hvis pilotballonen, der bruges til at puste cuffen op, løsner sig fra cuffslangen, opretholdes cufftrykket muligvis ikke, hvilket kan føre til utilstrækkelig ventilation af og øget risiko for aspiration til patienten. Til dato har Smiths Medical modtaget tretten (13) rapporter om alvorlige hændelser og nul (0) dødsfald forbundet med dette problem.

## **Berørt produkt**

Se venligst de berørte vare- og lotnumre på side 5-7 og også produktistributionsdatointerval.

## **Smiths medicinske handlinger:**

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle BLUselect®, BLUgriggs® og BLUperc®-kunder, som har modtaget produkter fra Smiths Medical anført i side 5-7. Smiths Medical vil give kredit til berørte kunder ved modtagelse af en udfyldt svarformular, der bekræfter produktets ødelæggelse.

**Kundepåkrævede handlinger:**

Når du bruger enheden, skal alle instruktioner, inklusive advarsler og advarsler, der er indeholdt i dokumentationen til brugsvejledningen, følges med øget bevidsthed. Udfyld venligst følgende handlinger, der er angivet nedenfor

1. Kontroller alle lagersteder i din institution for de berørte varernumre 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) inden for 10 dage efter modtagelsen for at anerkende din forståelse af denne meddelelse.
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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

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

| Smiths kontakt         | Kontakt information                                                                                 | Emne                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Global klagehåndtering | <a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>                        | At rapportere uønskede hændelser eller produktklager |
| Kunde service          | <a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a> | Spørgsmål om produktudskiftning og/eller kredit.     |

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

**Indhegninger:**

- Kundesvarsformular (se nedenfor)
- Liste over berørte produkter (side 5-7)

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

BLUselect® Tracheostomi Tube Kits, BLUselect® Suctionaid® Tracheostomi Tube Kits, BLUgriggs® Percutaneous Dilatation Tracheostomi Procedural Kit eller Bakke med BLUselect® Tracheostomi Tube med eller uden Pincet, BLUperc® Tracheostomi Procedural med eller uden Pincet, BLUperc® Surtage® Dilatation Product med Single Dilatation Dilatation Procedural Tracheostomi Procedurel Sæt eller bakke med eller uden BLUselect® tracheostomitube

15. august 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Hvis du har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte [EMEA-FSN@icumed.com](mailto: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 tabel 1 nedenfor:

**TABEL 1**

| Vare / SKU-nummer | Partnummer | Mængde på lager (stk) | Mængde ødelagt (stk) | Dato for ødelæggelse |
|-------------------|------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
|                   |            |                       |                      |                      |
|                   |            |                       |                      |                      |

Hvis du har distribueret produktet yderligere, bedes du udfylde tabel 2 nedenfor med indsamlede oplysninger modtaget fra dine kunder og svare til ICU Medical med de overordnede oplysninger.

**TABEL 2**

| Vare / SKU-nummer | Partnummer | Mængde ødelagt lokalt (stk) | Dato for ødelæggelse |
|-------------------|------------|-----------------------------|----------------------|
|                   |            |                             |                      |
|                   |            |                             |                      |

Uønskede hændelser og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og sendes til Smiths Medicals globale reklamationsafdeling på [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).

## YDERLIGERE BERØRT PRODUKT ØDELAGT

[illegible]

**Nedenstående berørte varer blev distribueret i Danmark mellem maj 2020 og marts 2024**

| Modelnummer   | Produktbeskrivelse                                                                                     | Partinummer |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 101/543/070   | BLUgriggs® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 7.0mm BLUselect® Trach Tube, no forceps           | 3887541     |
| 101/561/080   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube | 4249230     |
| 101/561/080   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube | 4382040     |
| 101/561/080   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube | 4386516     |
| 101/561/080   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube | 4386518     |
| 101/561/080   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 8.0 mm BLUselect trach tube | 4396543     |
| 101/561/090   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 9.0 mm BLUselect trach tube | 4310485     |
| 101/561/090   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 9.0 mm BLUselect trach tube | 4382034     |
| 101/561/090   | BLUperc Percutaneous Dilation Procedural Kit with Single Stage Dilator and 9.0 mm BLUselect trach tube | 4397559     |
| 101/563/070   | BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 7.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube             | 4281148     |
| 101/563/080   | BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube             | 4348845     |
| 101/563/080   | BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube             | 4348848     |
| 101/563/080   | BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 8.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube             | 4396537     |
| 101/563/090   | BLUperc® Percutaneous Dilation Procedural Kit with 9.0mm BLUselect® Suctionaid® Trach Tube             | 4348865     |
| 101/800/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4106716     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4152440     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4238237     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4249341     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4305944     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4305947     |
| 101/800/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4368641     |
| 101/800/075CZ | BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4238234     |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4138225     |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4232686     |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4270931     |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4305933     |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN                                                                         | 4305934     |

| Modelnummer   | Produktbeskrivelse                         | Partnummer |
|---------------|--------------------------------------------|------------|
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4305935    |
| 101/800/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4305936    |
| 101/800/090CZ | BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN             | 4310439    |
| 101/802/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, FEN                 | 3951185    |
| 101/810/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, NON-FEN             | 4106722    |
| 101/810/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, NON-FEN             | 4268673    |
| 101/810/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN             | 3887478    |
| 101/810/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN             | 4106813    |
| 101/810/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN             | 4254571    |
| 101/810/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, NON-FEN             | 4285856    |
| 101/810/075CZ | BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN             | 4281153    |
| 101/810/075CZ | BLUSELECT 7.5, CUFFED, NON-FEN             | 4381994    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 3887481    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4230143    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4285773    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4306016    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4312272    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4381980    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4387365    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4403461    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4415817    |
| 101/810/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, NON-FEN             | 4423832    |
| 101/810/090CZ | BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN             | 4106736    |
| 101/810/090CZ | BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN             | 4173266    |
| 101/810/090CZ | BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN             | 4243117    |
| 101/810/090CZ | BLUSELECT 9.0, CUFFED, NON-FEN             | 4306027    |
| 101/812/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, FEN                 | 3976752    |
| 101/812/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, FEN                 | 4106752    |
| 101/812/060CZ | BLUSELECT 6.0, CUFFED, FEN                 | 4294444    |
| 101/812/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, FEN                 | 3968279    |
| 101/812/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, FEN                 | 4106754    |
| 101/812/070CZ | BLUSELECT 7.0, CUFFED, FEN                 | 4242910    |
| 101/812/080CZ | BLUSELECT 8.0, CUFFED, FEN                 | 4385065    |
| 101/812/100CZ | BLUSELECT 10.0, CUFFED, FEN                | 4064797    |
| 101/860/060CZ | BLUSELECT 6.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4242923    |
| 101/860/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4234709    |
| 101/860/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 3909675    |
| 101/860/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4387362    |
| 101/860/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4388728    |

| Modelnummer   | Produktbeskrivelse                         | Partinummer |
|---------------|--------------------------------------------|-------------|
| 101/870/060CZ | BLUSELECT 6.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4106745     |
| 101/870/060CZ | BLUSELECT 6.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4217882     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 3968404     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4138214     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4178001     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4217826     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4249291     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4256336     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4283719     |
| 101/870/070CZ | BLUSELECT 7.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4291171     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4061022     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4238185     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4249236     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4270941     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4276631     |
| 101/870/075CZ | BLUSELECT 7.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4382010     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4138056     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4163106     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4208997     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4238168     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4254564     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4303380     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4310523     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4312285     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4317581     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4319800     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4368642     |
| 101/870/080CZ | BLUSELECT 8.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4390747     |
| 101/870/085CZ | BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4067915     |
| 101/870/085CZ | BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4085217     |
| 101/870/085CZ | BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4212070     |
| 101/870/085CZ | BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4249238     |
| 101/870/085CZ | BLUSELECT 8.5, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4376585     |
| 101/870/090CZ | BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4178002     |
| 101/870/090CZ | BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4285763     |
| 101/870/090CZ | BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4285764     |
| 101/870/090CZ | BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4303381     |
| 101/870/090CZ | BLUSELECT 9.0, SUCTIONAID, CUFFED, NON-FEN | 4387367     |