

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

Nasopharyngeal Airway, dobbelt drejelig konnektor, 15 mm Y-stykke, Portex™ Orator taleventil, Thermovent™ 1200

3. oktober 2024

Kære værdsatte kunde,

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et potentielt problem med emballagen sterile forseglinger på specifikke nasopharyngeal Airway, dobbelt drejeligt stik, 15 mm Y-stykke, Portex™ Orator taleventil, Thermovent™ 1200-produkter pakket mellem 20. januar 2021 og 27. august 2021. Dette brev beskriver problemet og de nødvendige trin, du skal udføre.

Spørgsmål:

Smiths Medical har identificeret en tidsramme, hvor der er usikkerhed i forseglingsintegriteten af den sterile emballage af steriliserede Nasopharyngeal Airway, Double Swivel Connector, 15 mm Y Piece, Portex™ Orator Speaking Valve og Thermovent™ 1200 produkter.

Potentiel risiko

Den potentielle risiko for usikkerheden i forseglingsintegriteten af den sterile emballage er, at et produkt, der er mærket som sterilt, muligvis ikke er sterilt, hvilket potentielt kan føre til infektion.

Til dato har Smiths Medical modtaget nul (0) klager i forbindelse med dette problem.

Berørt produkt

De berørte produkt-SKU'er og -partier, som blev fremstillet mellem den 20. januar 2021 og den 27. august 2021, er anført nedenfor.

Tabel 1: Berørt(e) produkt(er)

SKU	Beskrivelse	LOT #
100/210/060	Nasopharyngeal Airway 6.0MM 10/BX	4115880, 4125006, 4133228
100/210/070	Nasopharyngeal Airway 7.0MM 10/BX	4115879, 4118570, 4122011, 4122013, 4130777, 4133227, 4133230, 4147167
100/210/080	Nasopharyngeal Airway 8.0MM 10/BX	4107296, 4112944, 4127687
100/210/090	Nasopharyngeal Airway 9.00MM 10/BX	4118569, 4133814, 4147169
100/255/150	15 mm dobbelt drejeligt stik 10/BX	4089148, 4107293, 4122008
100/276/000	15mm 'Y' STYKKE 10/CA	4092461, 4147818
100/550/000	Portex "orator" taleventil til trakeostomirør 2/CA	4097683, 4100700, 4107294, 4122007, 4131840, 4150794

Smiths Medical handlinger:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle kunder, der har modtaget produkt(er) fra Smiths Medical, der er anført ovenfor. Smiths Medical har indledt et globalt skibsstop på berørte partier for at sikre, at det berørte produkt ikke længere distribueres. Smiths Medical vil yde kredit til berørte kunder.

Kundepåkrævede handlinger:

- 1) Kontrollér alle lagerplaceringer i din institution for de berørte katalognumre og lotnumre, der er angivet i meddelelsen, og afbryd brugen. Kassér alle berørte produkter ved at følge din institutions procedure for bortskaffelse. Hvis det ikke er muligt at kassere det umiddelbart på dit anlæg, skal produktet sættes i karantæne indtil bortskaffelse.
- 2) Del denne meddelelse med alle potentielle brugere af enheden for at sikre, at de er opmærksomme på denne meddelelse 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 bekræfte din forståelse af denne meddelelse.
- 4) **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, bedes du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode om, at de udfylder svarformularen og returnerer den til **DIG**. Derefter **skal DISTRIBUTØREN udfylde en ENKELT formular med de nødvendige oplysninger og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com**

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst det relevante team ved hjælp af følgende oplysninger:

Smiths Medical Kontakt	Kontaktoplysninger	Emneområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Meddelelse om sikkerhed i marken	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakt din salgsrepræsentant	Spørgsmål om denne sikkerhedsmeddelelse

Dit lands 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 Deres hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Andy Mathein
Vicepræsident for kvalitet

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

Nasopharyngeal Airway, dobbelt drejelig konnektor, 15 mm Y-stykke, Portex™ Orator taleventil, Thermovent™ 1200

3. oktober 2024

Tjek din lagerbeholdning, og udfyld oplysningerne nedenfor, selvom du ikke har det berørte produkt. Hvis du ikke udfylder alle sektioner på denne side, kan det resultere i ukorrekt, forsinket eller nægtet kreditering.

Returner venligst 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	
Hospital / Facilitet Adresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på den person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis du har købt gennem en distributør, skal du angive distributørens navn/placering her for sporbarhedsformål	

Vælg en:

- ☐ Jeg har **NEJ** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresse)
- ☐ **JA**, jeg har påvirket produkter, jeg har underrettet brugere i mit anlæg, og jeg har fulgt instruktionerne og destrueret alle berørte varer (se tabellen nedenfor)

Hvis du har berørt produkt ved hånden, skal du udfylde tabellen nedenfor:

TABEL 1

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

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

TABEL 2

Partinummer	Mængde destrueret lokalt af kunden	Dato for destruktion

Bivirkninger og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og e-mailes til Smiths Medicals Global Complaint Management Department på globalcomplaints@icumed.com.

YDERLIGERE BERØRT PRODUKT ØDELAGT

[illegible]