

# HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

## Tracheal Tube Genanvendelig Introducer og Guides

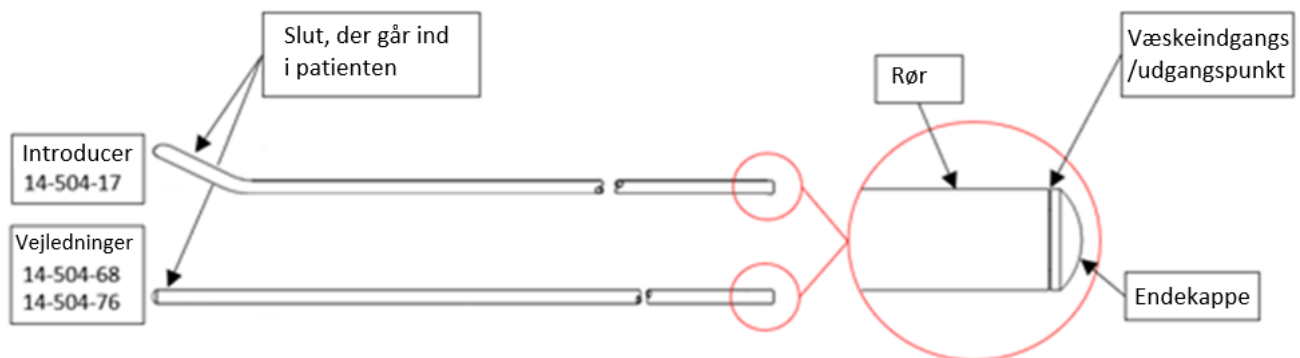
4. november 2024

Kære værdsatte kunde:

Smiths Medical udsender dette brev for at underrette dig om et potentielt problem med de genanvendelige introducere og guider. Dette brev beskriver problemet og de nødvendige trin, der skal udføres.

### **Problem:**

Smiths Medical har identificeret et potentiale for indtrængen af væske i enheden under oparbejdning. Indtrængningen finder sted på bagsiden af enheden mellem endehætten og røret. Dette kan føre til farvning af enheden eller lade væsken forblive i enheden. Derudover kan hypochloritopløsningen (200 ppm) og de 4 % eddikesyredesinfektionsmidler, der anbefales i brugsanvisningen, være utilstrækkelige i henhold til desinfektionsstandarderne for denne type enhed.



### **Potentiel risiko**

Den potentielle risiko for, at væsken trænger ind under behandlingen, kan føre til forsinkelse i behandlingen, hvilket potentielt kan føre til hypoxi eller epistaxis.

Den potentielle risiko for utilstrækkelige brugsanvisninger i forbindelse med desinfektion kan føre til infektion, krydsinfektion eller en inflammatorisk reaktion.

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

### **Berørt produkt**

De berørte produkt-SKU'er er angivet i tabellen nedenfor.

**Tabel 1: Berørt(e) produkt(er)**

SKU	Beskrivelse	Fremstillingsdato
14-504-17	Tracheal Tube Introducer Vævet Coude Tip 15CH 60cm	28. sep. 2019 til og med 27. december 2022
14-504-68	Tracheal Tube Guide Vævet Lige 15CH 70cm	12. december 2019 til og med 24. december 2022
14-504-76	Tracheal rørguide vævet lige 10CH 70cm	03. sep. 2019 til og med 12. maj 2022

Se bilag A for tilhørende lotnumre.

**Smiths Medical's handlinger:**

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle kunder, der har modtaget det berørte produkt som anført ovenfor.

Smiths Medical distribuerer ikke længere nogen af de berørte produkter. Smiths Medical vil yde fuld kredit til berørte kunder.

**Kundepåkrævede handlinger:**

- 1) Kontroller alle lagersteder i din institution for de berørte partinumre, der er angivet i meddelelsen (bilag A), og stop brugen. Destruktion af alle berørte produkter efter din institutions destruktionsproces. Hvis destruktion ikke umiddelbart er mulig 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. 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 bekræfte din forståelse af denne meddelelse, selvom du ikke har det berørte produkt.
- 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](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)**

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

Smiths Medical Kontakt	Kontaktoplysninger	Emne områder
Global klagehåndtering	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Til at rapportere bivirkninger eller produktklager
Kundeservice	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Spørgsmål om kredit.

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

**Se nedenfor:**

- Bilag A – Påvirkede LOTnumre
- Formular til kundesvar

## Bilag A – Påvirkede grunde

Vare	LOT
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

## HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

### Tracheal Tube Genanvendelig Introducer og Guides

4. november 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](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.

Kundenummer (se den oprindelige e-mail-emplinje for dit CNXXXXXX-/kundenummer)	
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 det berørte produkt ved hånden, skal du udfylde tabel 1 nedenfor:

TABEL 1

Vare/SKU-nummer	LOTnummer	Antal på lager (Stk)	Mængde destrueret (STK)	Dato for destruktion

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

TABEL 2

Vare/SKU-nummer	LOTnummer	Mængde destrueret lokalt (Stk)	Dato for destruktion

Bivirkninger og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og e-mailles til Smiths Medicals Global Complaint Management Department på [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).

