

# **KIIRE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS**

## **Portex™ Blue Line silikoniseeritud PVC trahheostoomia toru**

15 aprill 2024

Lugupeetud Portex™ Blue Line silikoniseeritud PVC trahheostoomia toru kliendid:

Smiths Medical väljastab selle kirja, et teavitada teid võimalikust probleemist seoses Portex™ Blue Line silikoniseeritud PVC trahheostoomia toruga. Järgmine teave kirjeldab probleemi ja vajalikke samme.

### **Probleem:**

Smiths Medical on tuvastanud probleemi, mis on seotud Portex™ Blue Line silikoniseeritud PVC trahheostoomia toru kaelaplaadi/äärrikuga. Täpsemalt võib see rike kasutamise ajal ilmuda kaelaplaadi täieliku või osalise eraldumisena Portex™ Blue Line Classic trahheostoomia torudel.

### **Võimalik risk**

See rike võib põhjustada patsiendi ebapiisava ventilatsiooni ja trahheostoomia toru täieliku nihkumise. Hüpköha, alaannustamine, kardiopulmonaalne kollaps, bradükardia, hüpotensioon, hingamisseiskus või asfüksia võivad tuleneda äärriku osalisest või täielikust irdumisest. Praeguseks on Smiths Medical saanud viis (5) teadet tõsiste vigastuste kohta ja null (0) surmajuhtumit, mis võivad selle probleemiga seotud olla.

### **Mõjutatud toode**

Mõjutatud tooted valmistati ajavahemikus 1. detsember. 2018 - 9. detsember. 2021. Mõjutatud toodet levitati veebruarist 2020 kuni detsembrini 2021. Mõjutatud toodete ja partiinumbrite loendi leiata allolevast tabelist 1.

**Tabel 1: Mõjutatud toode(d)**

<b>Toote nimetus</b>	<b>Tootekood</b>	<b>Partii number</b>
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	4169847
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	4172983
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3864204

### **Smithsi meditsiinilised tegevused:**

Smiths Medical on algatanud ülemaailmse saadetiste kinnipidamise tagamaks, et meie turustuskeskustes hoitavaid varusid ei saaks müüa ja tagastatud tooteid edasi ei levitata. Smiths Medical pakub mõjutatud klientidele asendustooteid ja/või krediidit.

**Kliendi nõutavad toimingud:**

- 1) Kontrollige kõiki oma asutuse varude asukohti teatistes loetletud mõjutatud tootekoodide ja partiinumbrite osas ning lõpetage kasutamine. Visake kõik mõjutatud tooted ära, järgides teie asutuse kasutuselt kõrvaldamise protsessi. Kui kasutuselt kõrvaldamine ei ole teie ettevõttes kohe võimalik, tuleb toode kuni kõrvaldamiseni karantiini panna.
- 2) Jagage seda teatist kõigi seadme potentsiaalsete kasutajatega, et nad oleksid teatisest ja kavandatavatest leevendustest teadlikud. Kui seadmeid kasutatakse muus kohas, veenduge, et see info edastatakse sinna.
- 3) Täitke ja tagastage lisatud kliendi vastuse vorm 10 päeva jooksul pärast kättesaamist aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com), et kinnitada, et mõistate seda teatist, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet.
- 4) **LEVITAJAD:** kui olete potentsiaalselt mõjutatud tooteid oma klientidele levitanud, edastage see teade neile viivitamatult ja paluge neil täita vastusevorm ja tagastada see **TEILE**. Seejärel peab **LEVITAJA** täitma vormi koos nõutud üksikasjadega ja tagastama aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Lisateabe saamiseks võtke ühendust Smiths Medicaliga, kasutades järgmist teavet:

Smithsi meditsiiniline kontakt	Kontaktinfo	Toetusvaldkonnad
Gloaalne kaebuste haldamine	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Kõrvalsündmustest või tootekaebustest teatamiseks
Klienditugi	<a href="https://www.icumed.com/about-us/contact-us">https://www.icumed.com/about-us/contact-us</a>	Lisainfo või abi
Põlluohutuse teatis	<a href="mailto:EMEA-FSN@icumed.com">EMEA-FSN@icumed.com</a> või võtke ühendust oma müügiesindajaga	Küsimused selle väliohutuse teatise kohta

Teie riigi reguleerivat asutust on sellest toimingust teavitatud.

Smiths Medical on pühendunud patsientide ohutusele ning keskendub toote erakordse töökindluse ja klientide kõrgeima rahulolu pakkumisele. Täname teid kiire toetuse eest selles olulises küsimuses. Hindame teie koostööd.

Lugupidamisega



Andy Mathein  
Kvaliteedi asepresident

**Vaata allpool:**

- Kliendi vastuse vorm

# KIIRE: VALDKONNA OHUTUSTEATIS – VASTUSE VORM

## Portex™ Blue Line silikooniseeritud PVC trahheostoomia toru

15 aprill 2024

Kontrollige oma laoseisu ja täitke allolev teave, isegi kui teil ei ole mõjutatud toodet. Selle lehe kõigi jaotiste täitmata jätmine võib põhjustada sobimatut, hilinevad või krediti andmisest keeldumist.

Palun tagastage täidetud vorm aadressile [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Kui teil on selle vormi kohta küsimusi, võtke ühendust aadressil [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) või oma kohaliku müügiesindajaga.

Haigla/rajatise nimi	
Haigla/rajatise aadress	
Telefoninumber	
Selle vormi täitva isiku nimi ja ametinimetus	
Selle vormi täitva isiku allkiri	
Kuupäev	
Kui osteti turustaja kaudu, märkige jälgimise huvides siin edasimüüja nimi/asukoht	

**Valige üks:**

- MUL EI OLE** mõjutatud tooteid (täitke ja tagastage see vorm ülalolevale e-posti aadressile)
- JAH**, oman mõjutatud tooteid, olen teavitanud oma asutuse kasutajaid ja järginud mulle antud juhiseid ning hävitanud kõik mõjutatud tooted (vt allolevat tabelit)

Kui teie käes on mõjutatud toode, täitke allolev tabel:

**TABEL 1**

Partii number	Kogus laos	Hävitatud kogus	Hävitamise kuupäev	PO, deebetmemo või arve

Kui olete toodet edasi levitanud, täitke allolev tabel oma klientidelt saadud teabega ja vastake ICU Medicalile üldise teabega.

**TABEL 2**

Partii number	Kliendi poolt kohapeal hävitatud kogus	Hävitamise kuupäev

Selle toote kasutamisega seotud kõrvalnähtudest ja kaebustest tuleb teatada ja saata need Smiths Medicali ülemaailmse kaebuste haldamise osakonnale aadressil [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).