

Temat: laryngoskopy – problem z nieodpowiednimi etykietami

Szczegółowe dane produktu, którego dotyczy problem:		
Nazwa handlowa	Kod produktu (REF)	Numer partii
LARYNGOSKOP ŚWIATŁOWODOWY MAC #1	69061	21-056
Laryngoskop światłowodowy – zestaw Set-MAC	69696	21-056 i większy
Laryngoskop światłowodowy – zestaw Set-MAC W/LED	69696-LED	21-056 i większy

Data dystrybucji: 25 lutego 2022 – 31 marca 2022

Numer identyfikacyjny FCA: FA 2022-015

Rodzaj działania:

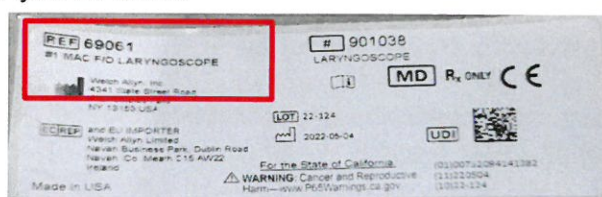
wycofanie

Data: czerwiec 2022

Do: dyrektor generalny, kierownik ds. ryzyka placówki, administrator placówki, inżynier placówki, kierownik nadzoru, dział techniki biomedycznej, przedstawiciel placówki ds. urządzeń medycznych, dyrektor ds. bezpieczeństwa informacji

Opis problemu:

Welch Allyn Inc, spółka należąca do firmy Baxter, została poinformowana o błędzie na opakowaniu, w wyniku którego opakowanie zewnętrzne oznaczone kodem produktu **69061** #1 MAC F/O LARYNGOSCOPE (LARYNGOSKOP ŚWIATŁOWODOWY MAC #1) Numer partii **21-056** zawierało łyżkę laryngoskopową MAC #2 (rys. 1). Różnica między łyżką MAC #1 a MAC #2 dotyczy rozmiaru. Łyżka MAC #2 jest dłuższa o 19 mm. Łyżki laryngoskopowe zawarte w pudełkach z błędną etykietą są prawidłowo oznaczone jako łyżki MAC #2 i nadają się do użytku zgodnie z przeznaczeniem, jednak opakowanie zewnętrzne jest oznaczone jako MAC #1, w związku z czym istnieje ryzyko pomyłki podczas przygotowania do użytku klinicznego. Łyżki przygotowane do użytku klinicznego można łatwo zidentyfikować jako łyżki MAC #2.



Rys. 1. Etykieta laryngoskopu MAC #1 (Kod produktu **69061**)

Laryngoskopy są również dostępne w zestawach (kod produktu **69696** i kod produktu **69696-LED**); laryngoskopy zapakowane w pudełko z etykietą REF 69061 #1 MAC F/O LARYNGOSCOPE (LARYNGOSKOP ŚWIATŁOWODOWY MAC #1), numer partii **21-056** mogą potencjalnie zawierać dwie łyżki MAC #2 i nie zawierać łyżki MAC #1 w zestawie (rys. 2).



Rys. 2. Zestawy laryngoskopów światłowodowych (kod produktu **69696** i kod produktu **69696-LED**)

Potencjalne ryzyko

Jeżeli łyżka w wymaganym rozmiarze (#1) i o wymaganym profilu (Macintosh) jest niedostępna (brak odpowiednich zapasów ze względu na nieprawidłową etykietę), może to prowadzić do niebezpiecznej sytuacji opóźnienia w zapewnieniu opieki o krytycznym znaczeniu dzieciom, które potrzebują mniejszego rozmiaru łyżki.

Nie przewiduje się niepożądanych konsekwencji dla zdrowia, jednak jeżeli miałyby one nastąpić, mogą obejmować opóźnienie w zapewnieniu drożności dróg oddechowych, co może prowadzić do krótkotrwałego niedotlenienia, łagodnej aspiracji lub uszkodzenia dróg oddechowych o niekrytycznym znaczeniu. Pacjenci wyższego ryzyka ze specyficznymi uwarunkowaniami dróg oddechowych lub wymogami metabolicznymi mogą doświadczyć krytycznych konsekwencji dla zdrowia w wyniku niemożności zapewnienia drożności dróg oddechowych w odpowiednim czasie.

W wyniku tego problemu nie zgłoszono niepożądanych zdarzeń.

Działania, które powinni podjąć użytkownicy końcowi:

- Należy sprawdzić zapasy zapakowanych fabrycznie światłowodowych łyżek laryngoskopowych Welch Allyn MAC #1 (kod produktu **69061**, numer partii **21-056**), wycofać je z inwentarza i skontaktować się z Działem Obsługi Klientów Welch Allyn w celu ustalenia sposobu zwrotu i wymiany nieprawidłowo oznakowanego opakowania. Zob. tabelę z danymi kontaktowymi.
- Należy sprawdzić zapasy zestawów laryngoskopów światłowodowych (kod produktu **69696** i kod produktu **69696-LED**) (rys. 2). W przypadku odnalezienia zapakowanych fabrycznie światłowodowych łyżek laryngoskopowych Welch Allyn MAC #1 (kod produktu **69061**, numer partii **21-056**), należy wycofać je z inwentarza i skontaktować się z Działem Obsługi Klientów Welch Allyn w celu ustalenia sposobu zwrotu i wymiany nieprawidłowo oznakowanego opakowania. Zob. tabelę z danymi kontaktowymi.
- Jeżeli łyżki laryngoskopowe zostały MAC #1 zostały przepakowane z oryginalnego opakowania do opakowań sterylnych, należy sprawdzić, czy wszystkie opakowania sterylne oznaczone etykietą „Łyżka laryngoskopowa Mac #1” zawierają łyżkę MAC #1 i czy nie zawierają łyżki MAC #2.
- Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go na adres HillromFA2022_015OUS@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

Prosimy przesłać niniejsze powiadomienie swoim użytkownikom końcowym. W przypadku zidentyfikowania użytkowników końcowych z produktem, którego dotyczy niniejsze powiadomienie, prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go na adres HillromFA2022_015OUS@sedgwick.com w ciągu dwóch tygodni oraz skontaktowanie się z Działem Obsługi Klientów Welch Allyn w celu ustalenia sposobu zwrotu i wymiany nieprawidłowo oznakowanego opakowania.

Jeżeli potrzebna jest edytowalna kopia niniejszego powiadomienia na potrzeby dalszej dystrybucji, prosimy o kontakt na adres HillromFA2022_015OUS@sedgwick.com i przesłanie prośby o edytowalną kopię. Na edytowalnej wersji powiadomienia prosimy umieścić swoje dane kontaktowe, aby klienci mogli kontaktować się z Państwem bezpośrednio.

Działania, które powinna podjąć spółka Welch Allyn:

Welch Allyn, Inc wymieni nieotwarte pudełka o kodzie produktu **69061**, numer partii **21-056**.

Osoba do kontaktu w przedmiotowej sprawie:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy kontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego, pisząc na adres e-mail lub dzwoniąc pod numer, który podano poniżej.

Rynek/region/kraj	Numer telefonu	Adres e-mail Działu Wsparcia Technicznego
Austria	+43 1 79567186	emea.support@hillrom.com
Niemcy	+49 (0) 69 509 851 32 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Szwajcaria	+41 44 6545315	emea.support@hillrom.com
Wielka Brytania	+44 (0) 207 365 6780 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Holandia	+31 (0) 20 206 13 60 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Hiszpania	+34 (0) 91 749 93 57 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Włochy	+39 02 696 824 25 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Francja	+33 (0)1 57 32 49 94 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Szwecja	+46 (0) 85 853 65 51 opcja 3	emea.support@hillrom.com
Irlandia	+353 (0) 46 90 67 790 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Europa Wschodnia	+353 (0) 46 90 67 790 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Bliski Wschód i Afryka	+353 (0) 46 90 67 790 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Indie subkontynentalne	+353 (0) 46 90 67 790 opcja 2	emea.support@hillrom.com
Wszystkie pozostałe kraje	+353 (0) 46 90 67 790 opcja 2	emea.support@hillrom.com

Przekazanie niniejszego zawiadomienia doradczego:

Prosimy upewnić się, że niniejsze powiadomienie zostanie przekazane wszystkim właściwym stronom. Mogą to być na przykład:

• Izby przyjęć	• Pracownicy wewnętrznej obsługi
• Oddziały intensywnej terapii dla dorosłych	• Pielęgniarki infuzyjne
• Wszystkie oddziały szpitalne i przychodnie	• Szefowie ds. medycznych
• Biomedyczni pracownicy techniczni	• Szefowie wykonawczy działów
• Osoby zarządzające działalnością kliniczną	• Oddziały onkologii
• Ambulatoria	• Pediatryczne oddziały intensywnej
• Działy opieki technicznej nad sprzętem	• Menedżerowie ds. ryzyka
• Magazyny urządzeń i biblioteki	• Menedżerowie ds. dostaw
• Menedżerowie ds. BHP	• Sale operacyjne

Firma Welch Allyn traktuje bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie klientów jako swoje najważniejsze priorytety. Jesteśmy wdzięczni za czas i uwagę poświęconą na przeczytanie i przekazanie innym osobom niniejszego ważnego powiadomienia dotyczącego produktów.

Z poważaniem



Joel Roth
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości / Spraw Regulacyjnych (Director QA/RA)



Hillrom.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road,
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

Zawiadomienie Doradcze

Baxter

FA 2022-015

Formularz odpowiedzi

Temat: laryngoskopy – problem z nieodpowiednimi etykietami
(FA-2022-015)

Należy zwrócić niniejszy formularz/pokwitowanie w celu potwierdzenia otrzymania i przekazać nam konieczne informacje.

Prosimy uzupełnić i zwrócić niniejszy formularz odpowiedzi w ciągu **2 tygodni**.

Numer konta Hillrom (jeśli jest znany): 10886660

Nazwa placówki: MDS CARDIO SP. Z O.O.

Adres placówki: TRANSPORTOWCÓW 11

Miejscowość: WARSAW Kod pocztowy: 02-858 Kraj: Poland

Imię i nazwisko osoby do kontaktu w placówce (dużymi literami):

Podpis: _____ Data: ____ / ____ / ____

Stanowisko/funkcja: _____ Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Kontrola podjętych działań:

Dla użytkowników końcowych i dystrybutorów.

Zapoznaliśmy się i rozumiemy [załączoną informację doradczą](#).

Tak Nie

Tylko dla użytkowników końcowych:

Kontrola posiadanych przez nas produktów wykazała, co następuje:

Nie mamy żadnych produktów, których może dotyczyć niniejsze pismo.

Sprawdziliśmy, czy wszystkie sterylne opakowania oznaczone jako „łyżka laryngoskopowa Mac #1” zawierają łyżkę laryngoskopową Mac #1.

Nasz produkt został otwarty i posiadamy łącznie _____ jednostek o kodzie produktu **69061**, numer partii **21-056**.

Tylko dla dystrybutorów:

Przesłaliśmy niniejsze powiadomienie naszym użytkownikom końcowym.

Nie posiadamy żadnych użytkowników końcowych produktów będących przedmiotem powiadomienia ani zapasów tych produktów.

Zidentyfikowaliśmy nieotwarty produkt od użytkownika końcowego i w naszych zapasach.

Zgłaszamy prośbę o wymianę łącznie

_____ jednostek z naszych zapasów pudełek oznaczonych kodem produktu **69061**, numer partii **21-056**.

Formularz odpowiedzi należy zwrócić na adres: HillromFA2022_015OUS@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni.