

PILNE: UWAGA DOTYCZĄCA **BEZPIECZEŃSTWA**

Zbiorniki kasetowe na leki CADD™

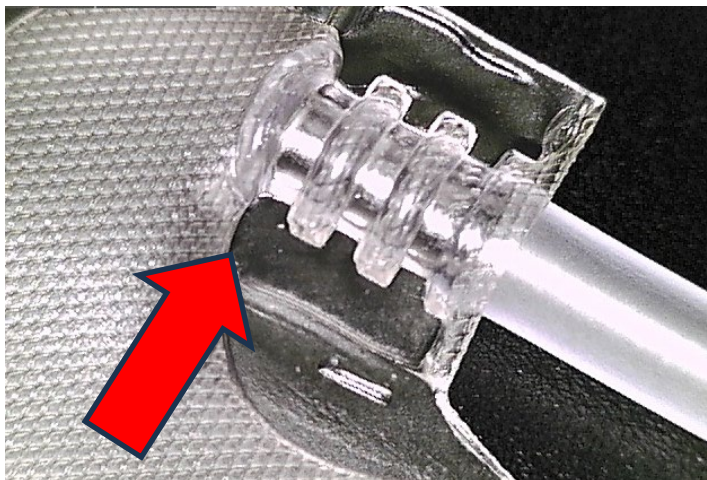
5 września 2024 r.

Szanowni Klienci:

Firma Smiths Medical wystawia ten list, aby powiadomić Państwa o potencjalnym problemie dotyczącym określonych modeli oraz serii zbiorników kasetowych na leki CADD o pojemności 50 ml i 100 ml. W tym piśmie szczegółowo opisano potencjalny problem, modele, których dotyczy problem, oraz wymagane kroki, które należy wykonać.

Problem:

Niektóre zbiorniki kasetowe CADD na leki mogą wykazywać osłabione połączenie pomiędzy workiem na lek a rurką z powodu nieprawidłowego działania sprzętu produkcyjnego. Może to spowodować wyciek leku w miejscu określonym na rysunku 1 lub w jego pobliżu.



Rysunek 1. Zgrzew worka na leki z rurką

Potencjalne ryzyko:

Oslabiona spoina między workiem na lek a złączem drenu może potencjalnie spowodować wyciek i skutkować opóźnieniem lub przerwaniem terapii, niedostatecznym podaniem leku, narażeniem na czynniki zakaźne lub toksyczne lub zatorem powietrznym.

W związku z tym problemem firmie Smiths Medical zgłoszono jeden poważny uraz oraz nie zgłoszono zgonów. Ponieważ jednak istnieje ryzyko poważnych niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych, takich jak trwałe kalectwo lub śmierć, produkty wymienione poniżej zostają wycofywane.

Modele, których dotyczy problem:

Potencjalnie dotyczy to niektórych serii pojemników na leki CADD wymienionych w Tabeli 1.

Tabela 1: Modele produktów, których może to dotyczyć

Numer modelu	Nazwa produktu	Dotknięte Numery partii
21-7002-24	ZBIORNIK, KASETA, 100ML 12/BX	3977441, 3983314, 4013369, 4013370, 4013372
21-7301-24	ZBIORNIK, KASETA, 50ML, FS 12/BX	4052409
21-7302-24	ZBIORNIK, KASETA, 100ML, FS 12/BX	4037751, 4037752, 4037756, 4040249, 4040251, 4052411, 4052413, 4053920

Działania wymagane przez klienta:

Aby uzyskać informację dotyczącą alternatywnych pojemników kasetowych CADD na leki, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy Smiths Medical.

- Przejrzyj swój zapas pojemników kasetowych CADD na leki, aby potwierdzić, czy posiadasz którykolwiek z modeli/partii wymienionych w Tabeli 1 i poddaj je kwarantannie. Wyrzuć wszystkie produkty, których to dotyczy, zgodnie z procedurą utylizacji obowiązującą w Twojej instytucji. Jeśli w Twoim zakładzie nie jest możliwe natychmiastowe wyrzucenie produktu, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzenia, aby mieć pewność, że znają to powiadomienie i proponowane rozwiązania zaradcze. Jeśli urządzenia są używane w innym miejscu, należy upewnić się, że niniejsza informacja została tam dostarczona.
- Odeślij załączony Formularz odpowiedzi klienta na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu dziesięciu dni** od otrzymania, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia i zidentyfikowania posiadanego produktu, którego potencjalnie dotyczy problem.
- DYSTRYBUTORZY** : Jeśli rozesłali Państwo swoim klientom produkty, których potencjalnie dotyczy problem, prosimy o natychmiastowe przekazanie im niniejszego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i jego zwrot do **PAŃSTWA**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić POJEDYNCZY formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres EMEA-FSN@icumed.com

Dalsze działania podjęte przez Smiths Medical:

Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi poświadczającego zniszczenie produktu firma Smiths Medical udzieli kredytu klientom, których to dotyczy.. Firma Smiths Medical poprawiła proces produkcyjny, który mógł powodować ryzyko wystąpienia tego problemu. Uwaga: jeśli konieczna jest wymiana, należy złożyć nowe zamówienie

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt ze Smiths Medical, korzystając z następujących informacji :

Kontakt medyczny Smithsa	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Wsparcie techniczne	servicece@icumed.com	Dodatkowe informacje lub pomoc techniczna,
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pytania dotyczące wymiany produktu i/lub kredytu.

Informacje ogólne

Organ regulacyjny w Twoim kraju został powiadomiony o tym działaniu.

Smiths Medical dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom produkty i usługi wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,



Jima Vegla
Wiceprezes ds. Jakości

Patrz poniżej: Formularz odpowiedzi klienta

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zbiorniki kasetowe na leki CADD™

5 września 2024 r.

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.
Niewypełnienie wszystkich sekcji tej strony może skutkować niewłaściwym, opóźnionym lub odmownym przyznaniem kredytu..

Wypełniony formularz prosimy odesłać na adres EMEA-FSN@icumed.com. Jeśli masz pytania dotyczące tego formularza, skontaktuj się z EMEA-FSN@icumed.com lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Nazwa szpitala/objektu	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej ten formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora proszę podać tutaj nazwę/lokalizację dystrybutora w celu zapewnienia identyfikowalności	

Proszę wybrać jedno:

- NIE** mam produktów, których dotyczy problem (wypełnij i odeślij formularz na powyższy adres e-mail)
- TAK**, mam produkty, których dotyczy problem, powiadomiłem użytkowników w mojej placówce, postępowałem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami i zniszczyłem wszystkie produkty, których dotyczy problem (patrz tabela poniżej)

Jeżeli posiadasz produkt, którego dotyczy problem, wypełnij tabelę 1 poniżej:

TABELA 1

Numer artykułu/SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (szt.)	Ilość zniszczonych (każda sztuka)	Data zniszczenia

Jeżeli dystrybuowali Państwo produkt dalej, proszę wypełnić poniższą tabelę 2 zebranymi informacjami otrzymanymi od klientów i przekazać ICU Medical ogólne informacje.

TABELA 2

Numer artykułu/SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (szt.)	Data zniszczenia

Zdarzenia niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do Globalnego Działu Zarządzania Skargami firmy Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.

