

Säkerhetsmeddelande till marknaden

BLUselect® Trakeostomikanylset , BLUselect® Suctionaid® Trakeostomikanylset, BLUgriggs® Perkutan dilatations Trakeotomikit eller set med BLUselect® Trakeostomikanyl med eller utan tång, BLUperc® Trakeostomikanyl med eller utan tång, BLUperc® Surtage® Dilation Procedur med enkelt trakeotomi Kit eller Set med eller utan BLUselect® trakeostomikanyl

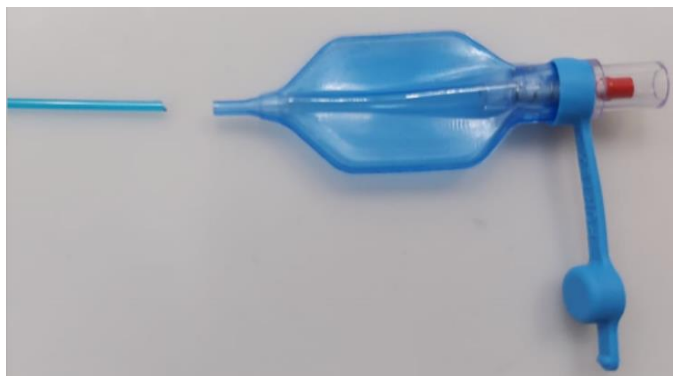
15 augusti 2024

Bästa BLUselect®-kunder,

Smiths Medical, Inc. utfärdar detta brådskande säkerhetsmeddelande för att meddela dig om en potentiell defekt med följande BLUselect®, BLUgriggs®- och BLUperc® -produkter som listas i *Bilaga 1_Affected Product* . Detta brev beskriver problemet och de steg som krävs att du ska slutföra.

Problem:

Smiths Medical har identifierat risken för en bortkoppling av pilotballongen från kuffslangen inom specifika batcher av produkterna BLUselect®, BLUgriggs® och BLUperc® på grund av ett tillverkningsfel. Se fotoexemplet på problemet nedan.



Potentiell risk:

Om pilotballongen som används för att blåsa upp trakealkuffen lossnar från kuffslangen kan det hända att kuffens tryck inte upprätthålls, vilket kan leda till otillräcklig ventilation av och ökad risk för aspiration till patienten. Hittills har Smiths Medical tagit emot tretton (13) rapporter om allvarliga skador och noll (0) dödsfall i samband med detta problem.

Berörd produkt

Se de berörda artikel- och Lot-numren i Bilaga 1_Affected Product List och även datumintervall för distribution av produkterna.

Smiths medicinska åtgärder:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla BLUselect®, BLUgriggs®- och BLUperc® -kunder som fått produkter från Smiths Medical listade i *bilaga 1_Affected Product* . Smiths Medical kommer att ge kredit till berörda kunder vid mottagandet av ett ifyllt svarsformulär som bekräftar produktens förstörelse.

Åtgärder som krävs av kunden:

När du använder enheten måste alla instruktioner, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder i dokumentationen för bruksanvisningen följas med ökad medvetenhet. Vänligen slutför följande åtgärder som anges nedan

1. Kontrollera alla lagerplatser inom din institution för de berörda artikelnummer och Lot-nummer som anges i meddelandet och avbryt användningen. Kassera alla berörda produkter enligt din institutions process för kassering. Om kassering inte är omedelbart möjligt på din anläggning, bör produkten sättas i karantän tills den kasseras.
2. Dela detta meddelande med alla potentiella användare av enheten för att säkerställa att de är medvetna om detta meddelande och föreslagna begränsningar. Om enheterna används på en annan plats, se till att denna kommunikation levereras dit.
3. Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom 10 dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
4. **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till dina kunder, skicka omedelbart detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till **DIG**. Sedan måste **DISTRIBUTÖREN** fylla i ett ENKELT formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till EMEA-FSN@icumed.com

För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

| Smiths medicinska kontakt | Kontaktinformation | Stödområden |
|------------------------------|---|---|
| Global reklamationshantering | globalcomplaints@icumed.com | Att rapportera negativa händelser eller produktklagomål |
| Kundservice | https://www.icumed.com/about-us/contact-us | Frågor om produktbyte och/eller kredit. |

Ditt nationella tillsynsorgan har underrättats om denna åtgärd

Smiths Medical är engagerad i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkttilförlitlighet och högsta kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar,



Andy Mathein
Vice vd för kvalitet

Bifogat:

- Kundsvarsformulär (se nedan)
- Berörd produktlista (bilaga 1)

Säkerhetsmeddelande till marknaden – SVARSFORMULÄR

BLUselect® Trakeostomikanylset , BLUselect® Suctionaid® Trakeostomikanylset, BLUgriggs® Perkutan dilatation Trakeotomiprocedurkit eller set med BLUselect® Trakeostomikanyl med eller utan tång, BLUperc® Trakeostomikanyl med eller utan tång, BLUperc® Surtage® Dilation Procedur med enkel trakeotomi Procedural Kit eller set med eller utan BLUselect® trakeostomikanyl

15 augusti 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. *Om du inte fyller i alla avsnitt på den här sidan kan det leda till felaktig, försenad eller nekad kredit.*

Vänligen returnera det ifyllda formuläret till EMEA-FSN@icumed.com. Om du har frågor om detta formulär, kontakta EMEA-FSN@icumed.com eller din lokala säljare.

| | |
|---|--|
| Namn på sjukhus/inrättning | |
| Adress till sjukhus/anläggning | |
| Telefonnummer | |
| Namn och titel på person som fyller i detta formulär | |
| Underskrift av person som fyller i detta formulär | |
| Datum | |
| Om köpt via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetssyften | |

Välj en:

- Jag har **INGA** berörda produkter (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)
- JA**, jag har påverkade produkter, jag har meddelat användare på min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått och förstört alla berörda föremål (se tabellen nedan)

Om du har påverkade produkter till hands, fyll i tabell 1 nedan:

BORD 1

| Artikelnummer | Lot-nummer | Antal i lager (styck) | Antal förstörda (varje) | Destruktionsdatum |
|---------------|------------|-----------------------|-------------------------|-------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Om du har distribuerat produkten vidare, fyll i tabell 2 nedan med samlad information från dina kunder och svara till ICU Medical med den övergripande informationen.

TABELL 2

| Artikelnummer | Lot-nummer | Kvantitet förstörd lokalt (styck) | Destruktionsdatum |
|---------------|------------|-----------------------------------|-------------------|
| | | | |
| | | | |

Biverkningar och reklamationer i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och e-postas till Smiths Medicals Global Complaint Management Department på globalcomplaints@icumed.com.

