

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Adaptery dróg oddechowych BCI

27 lutego 2025 r.

Drogi Kliencie:

Smiths Medical wydaje niniejsze pismo, aby powiadomić o potencjalnym problemie z określonymi adapterami dróg oddechowych dostarczanych pojedynczo i z niektórymi zestawami. Niniejsze pismo zawiera szczegółowe informacje na temat problemu, modeli i partii, których on dotyczy, oraz wymaganych działań, które użytkownicy muszą wykonać

Problem

Firma Smiths Medical została poinformowana o możliwości pęknięcia tych adapterów dróg oddechowych. Badanie wykazało, że spoina między współpracującymi częściami może nie spełniać specyfikacji. Należy odnieść się do prawidłowo zmontowanego widoku na Rysunku 1 i oddzielonych komponentów na Rysunku 2.



Rysunek 1



Rysunek 2

Potencjalne ryzyko

Problem może zostać wykryty podczas instalowania, jednak jeśli adapter dróg oddechowych ulegnie uszkodzeniu po rozpoczęciu terapii, możliwe są również niedokładne odczyty, przerwanie obwodu dróg oddechowych i utrata wentylacji. Przerwanie obwodu dróg oddechowych może skutkować niemożnością wentylacji, niedotlenieniem, zapaścią krążeniowo-oddechową lub śmiercią.

Jeśli wystąpi ten problem, obwód oddechowy musi zostać ponownie podłączony przy użyciu nowego adaptera dróg oddechowych. Firma Smiths Medical otrzymała zero (0) zgłoszeń zgonów i zero (0) zgłoszeń poważnych obrażeń związanych z tym problemem

Dotknięty produkt

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać potencjalnie zagrożone produkty. Lista urządzeń i numerów partii, których dotyczy problem, znajduje się w tabeli 1 poniżej.

Tabela 1: Dotknięte produkty

Numer modelu produktu, którego dotyczy problem	Nazwa modelu produktu	Numery partii
WW1100	Adapter dróg oddechowych, prosty	(Patrz Załącznik A)
WW8214	Zestaw, mocowanie pacjenta	(Patrz Załącznik A)

Smiths Medical Actions

Smiths Medical wysła niniejsze powiadomienie do wszystkich klientów, którzy otrzymali wadliwy produkt wymieniony powyżej. Smiths Medical zapewni pełny zwrot kosztów klientom, których to dotyczy. UWAGA: Kredyty za produkt zakupiony za pośrednictwem dystrybutora zostaną przyznane przez dystrybutora.

Wymagane działania klienta

- 1) Sprawdzić wszystkie lokalizacje zapasów w swojej instytucji pod kątem numerów partii, których to dotyczy, wymienionych w powiadomieniu (Załącznik A) i zaprzestać ich używania. Zniszczyć wszystkie produkty, których to dotyczy, zgodnie z procesem niszczenia obowiązującym w danej instytucji. Jeśli zniszczenie nie jest natychmiast możliwe w danej placówce, produkt należy poddać kwarantannie do czasu utylizacji.
- 2) Udostępnić to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzenia, aby upewnić się, że są świadomi tego powiadomienia. Jeśli urządzenia są używane w innej lokalizacji, należy upewnić się, że ten komunikat został tam dostarczony.
- 3) Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu **10 dni od jego otrzymania**, aby potwierdzić zrozumienie niniejszego powiadomienia, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego ono dotyczy.
- 4) **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli dystrybuowałeś potencjalnie zagrożone produkty do swoich klientów, niezwłocznie prześlij im to powiadomienie i poproś o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go do **Ciebie**. Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi danymi i odesłać go na adres

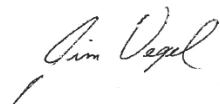
W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z odpowiednim zespołem, korzystając z poniższych informacji

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub skarg dotyczących produktów
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pytania dotyczące kredytu

Krajowa agencja regulacyjna została powiadomiona o tym działaniu

Smiths Medical jest zaangażowany w bezpieczeństwo pacjentów i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktów i najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Jesteśmy wdzięczni za współpracę.

Z poważaniem,



Jim Vogel
Wiceprezes ds. jakości

Zobacz poniżej: Załącznik A – Numery dotkniętych partii, Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik A – Dotknięte partie

Pozycja	Lot							
WW1100	2367264	2898265	2929198	3362410	3386807	3618131	3813374	4102743
	2373071	2959836	3172849	3367253	3406654	3621151	3829561	4183765
	2658411	2978300	3217078	3367254	3437865	3614224	3838834	3321359
	2690517	2983686	3227502	3370375	3444607	3647957	3880230	3332595
	2695046	2986391	3258815	3372540	3494347	3316934	3904106	3444606
	2823742	3000742	3267952	3372541	3498521	3660704	3922224	3490725
	2843746	3057565	3274449	3097350	3501365	3782349	3991088	3494348
	2899311	3078619	3304219	3214132	3506535	3782351	4094683	4301987
	2943659	3168379	3308703	3249030	3539360	3785501	4070452	4236887
	2950547	3172848	3337884	3294707	3610650	3788853	4080214	4397648
	4446698							
WW8214	016288-1-1	018936-4-1	020127-1-1	020609-1-8	021110-1-6	021110-1-33	021860-1-13	022404-1-3
	017774-1-1	019254-1-1	020074-1-1	020609-1-15	020609-1-39	021110-1-31	021860-1-14	022404-1-9
	018139-1-1	019323-1-1	020159-1-1	020609-1-20	021110-1-7	021110-1-35	021860-1-16	022404-1-10
	018184-1-1	019383-1-1	020160-1-1	020609-1-23	021110-1-8	021110-1-34	021860-1-15	022404-1-11
	018252-1-1	019409-1-1	020227-1-1	020609-1-22	021110-1-5	021110-1-36	021860-1-18	022404-1-12
	018458-1-1	019410-1-1	020323-1-1	020609-1-24	021110-1-12	021110-1-39	021860-1-20	022404-1-14
	018457-1-1	019549-1-1	020346-1-1	020609-1-26	021110-1-9	021110-1-38	021860-1-21	022404-1-15
	018614-1-1	019613-1-1	020386-1-1	020609-1-25	021110-1-13	021110-1-40	021860-1-22	022404-1-17
	018641-1-1	019671-1-1	020435-1-1	020609-1-30	021110-1-14	021860-1-3	021860-2-2	022404-1-18
	018789-1-1	019747-1-1	020466-1-1	020609-1-31	021110-1-15	021860-1-1	021860-2-3	022404-1-19
	018789-2-1	019782-1-1	020505-1-1	020609-1-34	021110-1-20	021860-1-7	021860-2-11	022404-1-24
	018789-3-1	019810-1-1	020551-1-1	020609-1-32	021110-1-21	021860-1-8	021860-2-10	022404-1-25
	018789-4-1	019920-1-1	020561-1-1	020609-1-33	021110-1-23	021860-1-9	021860-2-9	022404-2-2
	018936-1-1	019974-1-1	020609-1-1	020609-1-37	021110-1-24	021860-1-10	021860-2-12	022404-2-3
	018936-2-1	020000-1-1	020609-1-2	020609-1-40	021110-1-27	021860-1-12	021860-2-14	022404-2-6
	018936-3-1	020022-1-1	020609-1-5	020609-1-28	021110-1-29	021110-1-32	022404-1-2	022404-2-7
	019179-1-1	020126-1-1	020609-1-7	021110-1-4	021110-1-30	021860-1-5	021860-2-16	022980-1-7
	022980-1-6							

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ ODPOWIEDZI

Adaptory dróg oddechowych BCI

27 lutego 2025 r.

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

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres EMEA-FSN@icumed.com , W przypadku pytań dotyczących niniejszego formularza prosimy o kontakt pod adresem EMEA-FSN@icumed.com lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Numer klienta (numer CNXXXXXX / numer klienta można znaleźć w oryginalnym temacie wiadomości e-mail)	
Nazwa szpitala / placówki	
Adres szpitala / placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora należy podać jego nazwę/lokalizację w celu zapewnienia identyfikowalności.	

Wybierz jedną opcję:

- ☐ **Nie** mam żadnych produktów, których to dotyczy (wypełnij i odeślij ten formularz na powyższy adres e-mail)
- ☐ **TAK**, mam produkty, których to dotyczy, powiadomiłem użytkowników w moim zakładzie i postępowalem zgodnie z dostarczonymi mi instrukcjami oraz zniszczyłem wszystkie produkty, których to dotyczy (patrz tabela poniżej).

Jeśli masz produkt, którego to dotyczy, wypełnij poniższą tabelę 1:

TABELA 1

Numer pozycji / SKU	Numer partii	Ilość w magazynie (sztuki)	Zniszczona ilość (sztuki)	Data zniszczenia

W przypadku dalszej dystrybucji produktu należy wypełnić poniższą tabelę 2 z zestawieniem informacji otrzymanych od klientów i przesłać je do Smiths Medical.

TABELA 2

Numer pozycji / SKU	Numer partii	Ilość zniszczona lokalnie (sztuki)	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 pod adresem . globalcomplaints@icumed.com

DODATKOWE ZNISZCZONE PRODUKTY

[illegible]