

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Brakujące języki w instrukcji użytkowania rurki tracheostomijnej Bivona® Hyperflex™ z mankietem TTS™ i regulowanym kołnierzem

13 Marzec 2025

Szanowni Klienci:

Smiths Medical wydaje niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa, aby powiadomić Cię o instrukcjach, których brakowało w niektórych językach w produktach Bivona® wymienionych w tym powiadomieniu. W tym liście szczegółowo opisano problem i wymagane kroki, które musisz wykonać.

Problem:

Firma Smiths Medical ustaliła, że instrukcje użytkowania (nr kat. 10018848-001) produktów tracheostomijnych Bivona® nie zostały w pełni wydrukowane w następujących językach: czeski (cs), duński (da), fiński (suomi), grecki (el), węgierski (hu), norweski (no), polski (pi), turecki (tr).

Potencjalne ryzyko:

Potencjalne ryzyko braku w pełni wydrukowanej instrukcji użytkowania (IFU) w wymaganym języku kraju może prowadzić do opóźnienia terapii, jeśli lekarz nie jest zaznajomiony z urządzeniem i nie może postępować zgodnie z instrukcjami w językach już dostarczonych. Do tej pory Smiths Medical otrzymało zero (0) zgłoszeń poważnych obrażeń lub zgonów.

Tabela 1: Produkty objęte akcją

Numer SKU produktu objętego akcją	Dotknięty numer części IFU	Opis	Numery partii
67HA60	Nr części 10018848-001	Rurka tracheostomijna TTS 6,0 mm, dokręcona do przesunięcia, regulowana HYPERFLEX	4329099, 4346846, 4379963, 4389672, 4385525, 4424824, 4424825, 4426133
67HA70	Nr części 10018848-001	Rurka tracheostomijna TTS 7,0 mm, dokręcona do przesunięcia, regulowana HYPERFLEX	4335547, 4335548, 4346849, 4354816, 4346850, 4354819, 4346851, 4362645, 4362647, 4362646, 4367943, 4371704, 4371706, 4381834, 4381836, 4385530, 4385531, 4385532, 4389676, 4393468
67HA80	Nr części 10018848-001	Rurka tracheostomijna TTS 8,0 mm, dokręcona do przesunięcia, regulowana HYPERFLEX	4346853, 4346854, 4346859, 4362652, 4362651, 4362653, 4373561, 4362655, 4385534, 4385533, 4385540, 4389682, 4393469, 4393471, 4393472, 4408014
67HA90	Nr części 10018848-001	Rurka tracheostomijna TTS 9,0 mm, dokręcona do przesunięcia, regulowana HYPERFLEX	4346861, 4346860, 4346863, 4367938, 4346862, 4376188, 4376187, 4393474

Działania Smiths Medical :

Smiths Medical wysłała to powiadomienie do wszystkich Klientów Bivona®, którzy otrzymali wadliwy produkt. Firma Smiths Medical udostępnia również zastępczą instrukcję użytkowania dla klientów dotkniętych problemem w ramach niniejszej komunikacji.

Wymagane działania klienta

Proszę wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdź wszystkie zapasy w swojej instytucji pod kątem wadliwego produktu wymienionego w Tabeli 1 i wymień Instrukcję użytkowania (nr kat. 10018848-001) na wersję dołączoną do niniejszej wiadomości.
2. Udostępnij to powiadomienie wszystkim potencjalnym użytkownikom urządzeń, aby upewnić się, że są świadomi tego powiadomienia i proponowanego rozwiązania. Jeśli urządzenia są używane w innym miejscu, upewnij się, że ta komunikacja jest tam dostarczona.
3. Wypełnij załączony Formularz odpowiedzi klienta i odeślij go na adres EMEA-FSN@icumed.com w ciągu 10 dni od otrzymania, aby potwierdzić zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia.
4. **DYSTRYBUTORZY:** Jeśli rozprawdzaliście potencjalnie dotknięte produkty do swoich klientów, prosimy o natychmiastowe przekazanie im tego powiadomienia i poproszenie o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go TOBIE . Następnie **DYSTRYBUTOR** musi wypełnić JEDEN formularz z wymaganymi szczegółami i odesłać go na adres: EMEA-FSN@icumed.com

W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z firmą Smiths Medical, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej:

Kontakt Smiths Medical	Informacje kontaktowe	Obszary wsparcia
Globalne zarządzanie reklamacjami	globalcomplaints@icumed.com	Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub reklamacje dotyczące produktu
Obsługa klienta	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Pytania dotyczące wymiany produktu i/lub kredytu.

Powiadomiono właściwy urząd regulacyjny w Twoim kraju.

Smiths Medical jest oddany bezpieczeństwu pacjenta i koncentruje się na zapewnieniu wyjątkowej niezawodności produktu i najwyższego poziomu zadowolenia klienta. Dziękujemy za szybkie wsparcie w tej ważnej sprawie. Doceniamy współpracę.

Z poważaniem,



Andy Mathein
Wiceprezes ds. Jakości

Zobacz poniżej:

Formularz odpowiedzi klienta

Załączono : Instrukcja użytkowania P/N 10018848-001

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – FORMULARZ ODPOWIEDZI
Brakujące języki w instrukcji użytkowania rurki tracheostomijnej Bivona® Hyperflex™ z
mankietem TTS™ i regulowanym kołnierzem

13 Marzec 2025

Sprawdź stan swojego asortymentu i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadasz produktu, którego dotyczy problem.

Wypełnij ten formularz i odeślij go e-mailem 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/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Podpis osoby wypełniającej ten formularz	
Data	
W przypadku zakupu za pośrednictwem dystrybutora, prosimy o podanie nazwy/lokalizacji dystrybutora w celu umożliwienia śledzenia	

☐ **TAK**, posiadam wadliwy produkt, powiadomiłem użytkowników w swojej placówce i postępowalem zgodnie z otrzymanymi instrukcjami (wypełnij i prześlij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com).

☐ **NIE** posiadam żadnego wadliwego produktu (wypełnij i odeślij ten formularz na adres EMEA-FSN@icumed.com).

Wszelkie działania niepożądane i skargi związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać i przysyłać pocztą elektroniczną do globalnego działu zarządzania skargami Smiths Medical na adres globalcomplaints@icumed.com.

