

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD-
*****ACTUALIZADA*****

Cánula de traqueotomía de PVC siliconado Portex™ Blue Line

9 de septiembre de 2024

Estimados clientes de tubos de traqueotomía de PVC siliconados Portex™ Blue Line :

Esta es una actualización de la comunicación anterior del 15 de abril de 2024. Smiths Medical identificó lotes adicionales que estaban potencialmente afectados por el defecto de fabricación identificado en el aviso original. Por lo tanto, Smiths Medical está ampliando el alcance de esta edición para incluir los lotes adicionales en la Tabla 1.

El contenido que se actualizó o difiere de la fecha de comunicación anterior del 15 de abril de 2024 se muestra en fuente roja.

Smiths Medical envía esta carta para notificarle sobre un posible problema con el tubo de traqueotomía de PVC siliconado Portex™ Blue Line . La siguiente información detalla el problema y los pasos necesarios que debe realizar.

Asunto:

Smiths Medical ha identificado un problema relacionado con la placa/brida del cuello del tubo de traqueotomía de PVC siliconado Portex™ Blue Line . Específicamente, este defecto puede manifestarse durante el uso como un desprendimiento total o parcial de la placa del cuello del tubo de traqueotomía en los tubos de traqueotomía Portex™ Blue Line Classic.

Riesgo potencial

Este defecto puede provocar una ventilación inadecuada para el paciente y el desprendimiento completo del tubo de traqueotomía. El desprendimiento parcial o completo del reborde puede potencialmente provocar hipoxia, subdosis , colapso cardiopulmonar, bradicardia, hipotensión, paro respiratorio o asfixia. Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido cinco (5) informes de lesiones graves y cero (0) muertes potencialmente relacionadas con este problema.

Producto afectado

Hay ciento treinta y siete (137) lotes adicionales que se identificaron después del 6 de marzo de 2024 y que podrían verse afectados por este problema de fabricación. Los ciento treinta y siete lotes adicionales identificados se distribuyeron entre el 19 de febrero de 2019 y el 2 de febrero de 2024. Consulte la Tabla 1 a continuación para obtener una lista de los números de lote adicionales que se enviaron a España.

Tabla 1: Producto(s) afectado(s)

nombre del producto	Número de artículo	Numero de lote
TRACHEOSTOMY 3.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/035	3771694, 3792290, 3814891, 3867125, 3874287, 3876210, 3907961, 3931132, 3969793, 3990452, 4056491, 4075933, 4107004, 4172986, 4196640, 4209176
TRACHEOSTOMY 4.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/040	3735226, 3742812, 3760362, 3783809, 3792289, 3792291, 3814892, 3835669, 3852376, 3877640, 3901278, 3907962, 3936530, 3946225, 3955752, 3965902, 3990451, 4038639, 4056476
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/045	3735227, 3742807, 3767387, 3775413, 3786898, 3792292, 3792293, 3808846, 3814893, 3814894, 3907963, 3955114, 4050309, 4071382, 4172977, 4141509, 4209857
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/050	3742809, 3748818, 3767388, 3783811, 3792294, 3792295, 3814895, 3818663, 3818664, 3867128, 3897842, 3876209, 3876205, 3907964, 3913219, 3931131, 3946222, 3955115, 3990447, 4050310, 4068699, 4115634, 4144704, 4172983
TRACHEOSTOMY 6.0MM UNCUFFED 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/506/060	3751747, 3767389, 3767390, 3852377, 3874288, 3864204, 3911412, 3981574, 3994208, 4032524, 4050311, 4056467
TRACHEOSTOMY 3.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/035	3814898
TRACHEOSTOMY 4.5MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/045	3952322
TRACHEOSTOMY 5.0MM UNCUFFED 1xFENESTRATION 15MM CONNECTOR + 10/CA	100/536/050	3857630 3899872

Acciones médicas de Smiths :

Smiths Medical ha iniciado una retención de envío global para garantizar que las existencias mantenidas en nuestros centros de distribución no puedan venderse y que los productos devueltos no se distribuyan más. Smith's Medical proporcionará productos de reemplazo y/o crédito a los clientes afectados.

Acciones requeridas por el cliente:

- 1) Verifique todas las ubicaciones de inventario dentro de su institución para conocer los números de catálogo y de lote afectados que figuran en la notificación y suspenda su uso. Deseche todos los productos afectados siguiendo el proceso de descarte de su institución. Si no es posible desecharlo inmediatamente en sus instalaciones, entonces el producto debe ponerse en cuarentena hasta su eliminación.

- 2) Comparta esta notificación con todos los usuarios potenciales del dispositivo para asegurarse de que estén al tanto de esta notificación y de las mitigaciones propuestas. Si los dispositivos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación se entregue allí.
- 3) Complete y envíe el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com dentro de los 10 días posteriores a la recepción para reconocer su comprensión de esta notificación, incluso si no tiene ningún producto afectado.
- 4) **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, envíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y se lo devuelvan a **USTED** . Luego el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un ÚNICO formulario con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com

Para más consultas, comuníquese con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto médico de Smiths	Información del contacto	Áreas de apoyo
Gestión Global de Quejas	globalcomplaints@icumed.com	Para informar eventos adversos o quejas sobre productos.
Atención al cliente	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Información adicional o asistencia
Aviso de seguridad en el campo	EMEA-FSN@icumed.com o póngase en contacto con su representante de ventas	Preguntas sobre este aviso de seguridad en el campo

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción. Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente y se concentra en brindar una confiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto. Apreciamos tu cooperación.

Atentamente,



Andy Mathein
Vicepresidente de Calidad

Vea abajo:

- Formulario de respuesta del cliente

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO – FORMULARIO DE RESPUESTA
*****ACTUALIZADA*****

Cánula de traqueotomía de PVC siliconado Portex™ Blue Line

9 de septiembre de 2024

Revisa tu inventario y completa la información a continuación, incluso si no tienes el producto afectado. No completar todas las secciones de esta página puede resultar en crédito inadecuado, retrasado o denegado.

Devuelva el formulario completo a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene preguntas sobre este formulario, comuníquese con EMEA-FSN@icumed.com o su representante de ventas local.

Nombre del hospital/instalación	
Dirección del hospital/instalación	
Número de teléfono	
Nombre y cargo de la persona que completa este formulario	
Firma de la persona que completa este formulario	
Fecha	
Si lo compró a través de un distribuidor, indique el nombre/ubicación del distribuidor aquí para fines de trazabilidad.	

Por favor, seleccione uno:

- NO** tengo productos afectados (completa y envía este formulario a la dirección de correo electrónico anterior)
- SÍ**, he afectado los productos, he notificado a los usuarios en mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron y destruí todos los artículos afectados (consulte la tabla a continuación)

Si tiene el producto afectado a mano, complete la siguiente tabla:

TABLA 1

Numero de lote	Cantidad en inventario	Cantidad destruida	Fecha de destrucción	Orden de compra, nota de débito o factura

Si ha distribuido más el producto, complete la tabla a continuación con la información recopilada recibida de sus clientes y responda a ICU Medical con la información general.

TABLA 2

Numero de lote	Cantidad destruida localmente por el cliente	Fecha de destrucción

Los eventos adversos y las quejas asociadas con el uso de este producto deben informarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión de Quejas Globales de Smiths Medical a globalcomplaints@icumed.com.