

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD

Tubo Nasofaríngeo y Válvula fonatoria para traqueostomía Orator™ de Portex

3 de octubre de 2024

Estimados clientes,

Smiths Medical emite este aviso urgente de seguridad para notificarle un posible problema con los sellos estériles de los envases de determinados productos Tubo Nasofaríngeo y Válvula fonatoria para traqueostomía Orator™ de Portex envasados entre el 20 de enero de 2021 y el 27 de agosto de 2021. Esta carta detalla el problema y los pasos necesarios que debe seguir.

Problema:

Smiths Medical ha identificado un plazo en el que existe incertidumbre en la integridad del sellado del envase estéril de los productos esterilizados Tubo Nasofaríngeo y Válvula fonatoria para traqueostomía Orator™ de Portex.

Riesgo potencial :

El riesgo potencial de la incertidumbre en la integridad del sellado del embalaje estéril es que un producto etiquetado como estéril, puede no serlo, lo que potencialmente podría provocar una infección.

Hasta la fecha, Smiths Medical ha recibido cero (0) reclamaciones o eventos adversos asociados con este problema.

Producto afectado:

A continuación se enumeran los SKU y lotes de productos afectados, fabricados entre el 20 de enero de 2021 y el 27 de agosto de 2021.

Tabla 1: Productos afectados

Código / Número de referencia	Descripción	Número de Lote
100/210/060	Tubo Nasofaríngeo 6.0MM 10/BX	4115880, 4125006, 4133228, 4133229
100/210/070	Tubo Nasofaríngeo 7.0MM 10/BX	4089150, 4110350, 4115879, 4122011, 4122013, 4130776, 4130776, 4130777, 4133227, 4147167, 4156815
100/210/080	Tubo Nasofaríngeo 8.0MM 10/BX	4107296, 4112944, 4125005, 4127687, 4147168
100/210/090	Tubo Nasofaríngeo 9.00MM 10/BX	4118569
100/550/000	Válvula fonatoria para traqueostomía Orator™ de Portex 2/CA	4097683, 4100700, 4107294, 4122007, 4131840, 4131841, 4150794

Acciones de Smiths Medical:

Smiths Medical envía esta notificación a todos los clientes que recibieron producto(s) de Smiths Medical mencionados anteriormente. Smiths Medical ha iniciado una retención global de los envíos de los lotes afectados para garantizar que el producto afectado ya no se distribuye. Smiths Medical proporcionará crédito a los clientes afectados.

Acciones requeridas por el cliente:

1. Compruebe todas las ubicaciones de inventario dentro de su institución para los números de catálogo y números de lote afectados enumerados en la notificación e interrumpa su uso.
2. Deseche todos los productos afectados siguiendo el proceso de desecho de su institución. Si no es posible desechar inmediatamente el producto en sus instalaciones, póngalo en cuarentena hasta su eliminación.
3. Comparta esta notificación con todos los usuarios potenciales del dispositivo para asegurarse de que están al tanto de esta notificación y de las mitigaciones propuestas. Si los dispositivos se utilizan en otro lugar, asegúrese de que esta comunicación se entrega allí.
4. Rellene y envíe el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com en un plazo de 10 días a partir de su recepción para acusar recibo de esta notificación.
5. **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, reenvíeles inmediatamente este aviso y pídale que cumplimenten el formulario de respuesta y se lo devuelvan a USTED. A continuación, el DISTRIBUIDOR deberá cumplimentar un ÚNICO formulario con los datos requeridos y devolverlo a EMEA-FSN@icumed.com.

Para más información, póngase en contacto con Smiths Medical utilizando la siguiente información:

Contacto Smiths Medical	Información de contacto	Áreas de Soporte
Gestión global de reclamaciones	globalcomplaints@icumed.com	Para notificar efectos adversos o reclamaciones sobre productos
Field Safety Notice	EMEA-FSN@icumed.com or contact your sales representative	Questions about this Field Safety Notice

La agencia reguladora de su país ha sido notificada de esta acción

Smiths Medical está comprometido con la seguridad del paciente y se centra en proporcionar una fiabilidad excepcional del producto y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su rápido apoyo en este importante asunto.

Apreciamos su cooperación.
Atentamente,



Andy Mathein
Vice President of Quality

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – FORMULARIO DE RESPUESTA Tubo Nasofaríngeo y Válvula fonatoria para traqueostomía Orator™ de Portex

3 de octubre de 2024

Compruebe su inventario y cumplimente la información que figura a continuación, aunque no disponga del producto afectado. No cumplimentar todas las secciones de esta página puede dar lugar a un crédito inadecuado, retrasado o denegado.

Devuelva el formulario cumplimentado a EMEA-FSN@icumed.com. Si tiene alguna pregunta sobre este formulario, póngase en contacto con EMEA-FSN@icumed.com o con 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 una opción:

- NO tengo productos afectados (cumplimente y envíe este formulario a la dirección de correo electrónico arriba indicada)
- Sí, tengo productos afectados, lo he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que se me han facilitado y destruido todos los artículos afectados (véase el cuadro siguiente).**

Si dispone del producto afectado, rellene el cuadro 1:

TABLA 1

Código / Número de referencia	Número de Lote	Cantidad en inventario (unidades)	Cantidad destruida (unidades)	Fecha de Destrucción

Si ya ha distribuido el producto, complete la tabla 2 con la información recibida de sus clientes y responda a ICU Medical con toda la información.

TABLA 2

Código / Número de referencia	Número de Lote	Cantidad destruida localmente (unidades)	Fecha de Destrucción

Los efectos adversos y las reclamaciones relacionados con el uso de este producto deben notificarse y enviarse por correo electrónico al Departamento de Gestión Global de Reclamaciones de Smiths Medical en globalcomplaints@icumed.com

