

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Adaptadores de vías respiratorias BCI

27 Febrero 2025

Estimado cliente valioso:

Smiths Medical envía esta carta para notificarle sobre un posible problema con adaptadores de vías respiratorias específicos que se suministran individualmente y con determinados kits. Esta carta detalla el problema, los modelos y lotes afectados, y las acciones que deben realizar los usuarios.

Asunto:

Smiths Medical ha detectado la posibilidad de rotura de estos adaptadores de vías respiratorias. La investigación determinó que la soldadura entre las piezas acopladas podría no cumplir con las especificaciones. Consulte como se ve correctamente ensamblado en la Figura 1 y los componentes separados en la Figura 2.



Figura 1



Figura 2

Riesgo potencial

El problema puede detectarse durante la configuración, pero si el adaptador de las vías respiratorias se rompe después de iniciar la terapia, también es posible que se produzcan lecturas inexactas, una rotura en el circuito de las vías respiratorias y pérdida de ventilación. Una rotura en el circuito de las vías respiratorias podría provocar la incapacidad de ventilar, hipoxia, colapso cardiopulmonar o la muerte.

Si se produce este problema, se debe volver a conectar el circuito respiratorio con un nuevo adaptador de vías respiratorias para solucionar el problema. Smiths Medical ha recibido cero (0) informes de muerte y cero (0) informes de lesiones graves asociadas a este problema.

Producto afectado

Nuestros registros indican que es posible que su instalación haya recibido productos potencialmente afectados. Consulte la Tabla 1 a continuación para obtener una lista de los dispositivos afectados y los números de lote.

Tabla 1: Productos afectados

| Número de modelo del producto afectado | Nombre del modelo del producto afectado | Números de lote |
|--|---|--------------------------|
| WW1100 | Adaptador de vía aérea, recto | (Consulte el Apéndice A) |
| WW8214 | Kit, accesorio para el paciente | (Consulte el Apéndice A) |

Acciones médicas de Smiths :

Smiths Medical envía esta notificación a todos los clientes que recibieron los productos afectados que se enumeran más arriba. Smiths Medical otorgará el crédito total a los clientes afectados. NOTA: Los créditos por productos adquiridos a través de un distribuidor serán acreditados por el distribuidor.

Acciones requeridas por el cliente:

- 1) Verifique todos los inventarios de su institución para ver los números de lote afectados que se indican en la notificación (Apéndice A) y descontinúe su uso. Destruya todos los productos afectados siguiendo el proceso de destrucción de su institución. Si no es posible destruirlos de inmediato en sus instalaciones, 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 ella. Si los dispositivos se utilizan en otra ubicación, asegúrese de que esta comunicación se envíe allí.
- 3) Complete y envíe el formulario de respuesta del cliente adjunto a EMEA-FSN@icumed.com **dentro de los 10 días siguientes a su recepción** para confirmar que ha entendido esta notificación, incluso si no tiene el producto afectado.
- 4) **DISTRIBUIDORES:** Si ha distribuido productos potencialmente afectados a sus clientes, reenvíeles inmediatamente este aviso y solicíteles que completen el formulario de respuesta y se lo envíen a **USTED**. A continuación, el **DISTRIBUIDOR** deberá completar un SOLO formulario con los datos solicitados y enviarlo a EMEA-FSN@icumed.com

Para más consultas, póngase en contacto con el equipo correspondiente utilizando la siguiente información:

| Contacto médico de Smiths | Información del contacto | Áreas de apoyo |
|---------------------------|---|---|
| Gestión global de quejas | globalcomplaints@icumed.com | Para reportar eventos adversos o quejas sobre productos |
| Servicio al cliente | https://www.icumed.com/about-us/contact-us | Preguntas sobre crédito. |

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 de los productos y el más alto nivel de satisfacción del cliente. Gracias por su pronta ayuda en este importante asunto. Agradecemos su cooperación.

Atentamente,



Jim Vogel
Vicepresidente de Calidad

Vea abajo:

- Apéndice A – Números de lotes afectados
- Formulario de respuesta del cliente

Apéndice A – Lotes impactados

| Artículo | Lote | | | | | | | |
|----------|------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 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 | | | | | | | |

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO – FORMULARIO DE RESPUESTA Adaptadores de vías respiratorias BCI

27 Febrero 2025

Revise su inventario y complete la información a continuación, incluso si no tiene el producto afectado. *Si no completa todas las secciones de esta página, es posible que se le niegue el crédito o se lo retrase o lo denieque.*

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

| | |
|--|--|
| Número de cliente (consulte la línea de asunto del correo electrónico original para obtener su CNXXXXXX/número de cliente) | |
| Nombre del hospital/instalación | |
| Dirección del hospital/instalación | |
| Número telefónico | |
| Nombre y cargo de la persona que completa este formulario | |
| Firma de la persona que completa este formulario | |
| Fecha | |
| Si se compra a través de un distribuidor, indique aquí el nombre y la ubicación del distribuidor para fines de trazabilidad. | |

Por favor seleccione una:

- NO** tengo productos afectados (complete y envíe este formulario a la dirección de correo electrónico indicada anteriormente)
- SÍ**, tengo productos afectados, he notificado a los usuarios de mis instalaciones y he seguido las instrucciones que me proporcionaron y he destruido todos los artículos afectados (ver la tabla a continuación)

Si tiene a mano el producto afectado, complete la tabla 1 a continuación:

TABLA 1

| Número de artículo/SKU | Número de lote | Cantidad en inventario (Unidades) | Cantidad destruida (unidades) | Fecha de destrucción |
|------------------------|----------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| | | | | |

Si ha distribuido más el producto, complete la tabla 2 a continuación con la información recopilada recibida de sus clientes y responda a Smiths Medical con la información general.

CUADRO 2

| Número de artículo/SKU | Número de lote | Cantidad destruida localmente (Cada uno) | 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.

