

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Canules de trachéotomie personnalisées Bivona®

Type d'action : Rappel sur le terrain

Date : Mars 2018

À l'attention de : Utilisateurs et

Produits visés : distributeurs

No de référence	No de lot	No de référence	No de lot
CMZ3241N	DS009716	FT17IN60NGC114N	DS009861
ST16EN80NSC194N INTL	DS009794	AA16ES70NSC110N	DS009586
SU15AN70NSC153N	DS009577	FT17IN70NSC111N	DS009856
FT17IN60NGC114N	DS009894	FT16IN60NGC053N	DS009540
CMZ3331N	DS009761	FU15AN55NSA076N	DS009464
XU17GS50NSF046N	DS009609	AT17IS60NGC105N	DS009811

Cher client,

Nous vous informons par le présent *avis de rappel* que Smiths Medical a choisi d'entreprendre un rappel volontaire de canules de trachéotomie personnalisées Bivona®, qui vise des numéros de lot spécifiques des produits susmentionnés expédiés entre le 25 septembre 2017 et le 27 septembre 2017.

RAISON DE CE RAPPEL :

Smiths Medical a eu connaissance du fait que la mention « Sterile » (stérile) est imprimée sur l'étiquetage des cartons des canules de trachéotomie personnalisées Bivona susmentionnées alors que le dispositif n'est pas vendu stérile.

Étiquettes unitaires des
cartons incorrectes

Incorrect Unitary Carton Labels DPRA 18MGAR021

The image displays several examples of incorrect unitary carton labels for Bivona Silicone Tracheostomy Tubes. The labels are highlighted with red boxes and circles:

- A yellow label titled "CUSTOMIZED TRACHEOSTOMY TUBE" with a barcode and date "2017-06-28".
- A black label with the "PORTEX" logo and "Bivona Silicone Tracheostomy Tube" text, with "smiths medical" at the bottom.
- A label with "STERILE EO" and a biohazard symbol.
- A label with "Bivona Silicone Tracheostomy Tube" and "CE" marking.
- A label with "Bivona Silicone Tracheostomy Tube" circled in red.
- A label with "STERILE" and "EO" circled in red.

Étiquettes unitaires des
cartons correctes



RISQUES POUR LA SANTÉ :

Le fait de recevoir un dispositif non stérile qui a été commandé en tant que dispositif non stérile dans un carton qui a été étiqueté à la fois comme stérile et non stérile ne présente AUCUNE gravité.

Smiths Medical n'a reçu AUCUN rapport de dommages physiques graves associés à ce problème.

INSTRUCTIONS AUX UTILISATEURS ET AUX DISTRIBUTEURS :

- 1) Établissez si vous avez des canules de trachéotomie personnalisées Bivona® visées en votre possession, comme indiqué dans le formulaire de réponse à l'avis de rappel accompagnant cet avis.
- 2) (Distributeurs) Veuillez avertir immédiatement vos clients de ce rappel et récupérer tous les produits visés.
- 3) Veuillez accuser réception du présent avis de rappel en remplissant et en retournant le formulaire de réponse à l'avis de rappel à : fielddactions@smiths-medical.com. **Le formulaire de réponse doit être rempli et retourné même si vous n'avez aucun produit à renvoyer.**
- 4) **Ne retournez PAS** les produits visés chez Smiths Medical. Smiths Medical vous fournira des produits de remplacement ou un crédit selon le choix indiqué sur le formulaire de réponse à l'avis de rappel.

Pour toute question éventuelle concernant le présent rappel, veuillez communiquer avec Smiths Medical à l'adresse :

- fielddactions@smiths-medical.com

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.



Dave Halverson
Responsable mondial de la conformité
Smiths Medical

Pièce jointe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de rappel

PIÈCE JOINTE 1

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE L'AVIS DE MESURE CORRECTIVE
URGENTE SUR LE TERRAIN CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Canule de trachéotomie en silicone personnalisée BIVONA®

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception du présent avis de mesure corrective en remplissant et en retournant ce formulaire de confirmation au représentant qui vous a remis l'avis ou en envoyant une copie électronique par e-mail à fieldactions@smiths-medical.com dans les 10 jours civils à compter de la réception.

<input type="checkbox"/> Cet établissement a le produit visé en sa possession : Quantité _____ Veuillez choisir votre méthode de remboursement : <input type="checkbox"/> Compte de crédit pour le produit visé. <input type="checkbox"/> Remplacement du produit visé. <input type="checkbox"/> Cet établissement n'a AUCUN produit visé en sa possession.	
J'ai lu et compris les renseignements contenus dans l'avis de mesure corrective urgente joint le _____ 2018. (jour) (mois)	
Nom de l'établissement :	Adresse de l'établissement :
Signature :	Adresse d'expédition de l'établissement :
Nom en caractères d'imprimerie :	Service :
E-mail :	Numéro de téléphone : ()