RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/06/2024

Canule de trachéotomie – Bivona Neonatal/Pediatric and Adult Tracheostomy – Smiths Medical ASD Inc

Information destinée aux établissements de santé et prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée sous le n° R2416930

Nous avons été informés par le fabricant Smiths Medical d'un rappel de lots concernant ses canules de trachéotomie Bivona suite à l'apparition de déchirures/cassures. **Les dispositifs reçus après le 13 juin 2024 ne sont pas concernés par ce rappel**.

Suite à des investigations, le fabricant a identifié les causes potentielles dans son processus de fabrication qui pouvaient être à l'origine des déchirures/cassures sur ses canules.

17 incidents en lien avec cette problématique ont été identifiés en Europe, dont 8 incidents graves et 1 décès. Nous n'avons à ce jour pas été informés d'incidents graves en France.

Des actions ont été mises en place par le fabricant pour résoudre ce problème.

Smiths Medical préconise un remplacement des canules rappelées par d'autres canules Bivona et précise que ses stocks de remplacement sont suffisants pour assurer la continuité des soins.

Les prestataires de santé et établissements de santé ont reçu le courrier ci-dessous.

Consultez le courrier de Smiths Medical à destination des prestataires de santé à domicile et établissements de santé

Consultez la liste des produits concernés