

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Canules de trachéotomie néonatales/pédiatriques Bivona®: Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, sans ballonnet, Mid-Range

Canules de trachéotomie Bivona® pour adultes: Bivona Aire-Cuf®, TTS™, FlexTend™ sans ballonnet, TTS™ FlexTend™

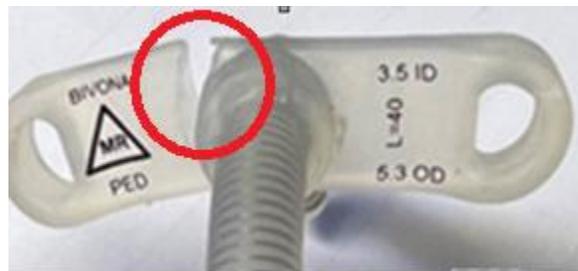
13 juin 2024

Chers clients Bivona®,

Smiths Medical publie cet avis de sécurité urgent pour vous informer d'un défaut potentiel des canules de trachéotomie Bivona® néonatales/pédiatriques et adultes répertoriées dans *l'annexe 1_Produit concerné*. Ce courrier détaille le problème et les étapes à suivre.

Problème :

Smiths Medical a identifié que la collerette de fixation de certains lots de canules de trachéotomie Bivona® néonatales/pédiatriques et adultes peut se déchirer en raison d'un défaut de fabrication. Exemple d'une collerette déchirée sur l'image ci-dessous :



Risque potentiel :

Si la collerette de la canule est déchirée ou cassée, la canule de trachéotomie risque de ne pas rester en place dans la trachée. Cela peut conduire à un déplacement de la trachéotomie ou à une décanulation. L'un ou l'autre événement peut entraîner une incapacité à ventiler correctement ou à protéger les voies respiratoires. L'un ou l'autre peut contribuer à un événement indésirable catastrophique. À ce jour, Smiths Medical a reçu trente-cinq (35) rapports faisant état de blessures graves et d'un (1) décès associés à ce problème.

Produit concerné :

Veillez consulter les références et numéros de lot concernés dans la pièce jointe 1_Liste des produits concernés ainsi que les dates de distribution des produits. Tout produit reçu après le 13 juin 2024 n'est pas considéré comme concerné.

Actions de Smiths Medical :

Smiths Medical envoie cette notification à tous les clients Bivona® qui ont reçu des produits de Smiths Medical répertoriés dans *l'annexe 1_Produit concerné*. Smiths Medical fournira des produits de remplacement ou un avoir aux clients concernés dès réception d'un formulaire de réponse dûment rempli certifiant la destruction du produit.

Actions requises par le client :

Lors de l'utilisation du dispositif, toutes les instructions, y compris les avertissements et les précautions contenues dans la notice d'utilisation, doivent être suivies avec une vigilance accrue. Veuillez effectuer les actions suivantes, listées ci-dessous :

- 1) Vérifiez tous les emplacements de stockage au sein de votre établissement pour identifier si vous détenez des références et numéros de lot concernés tels que répertoriés dans la notification et cessez leur utilisation. Jetez tous les produits concernés en suivant le processus de mise au rebut de votre établissement. Si l'élimination n'est pas immédiatement possible dans votre établissement, le produit doit alors être mis en quarantaine jusqu'à son élimination.
- 2) Partagez cette notification avec tous les utilisateurs potentiels du dispositif pour vous assurer qu'ils sont au courant de cette notification et des mesures d'atténuation proposées. Si les dispositifs sont utilisés à un autre endroit, veuillez-vous assurer que cette communication y est transmise.
- 3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à EMEA-FSN@icumed.com dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification.
- 4) **DISTRIBUTEURS** : Si vous avez distribué des produits potentiellement concernés à vos clients, veuillez leur transmettre immédiatement cet avis et leur demander de remplir le formulaire de réponse et de **VOUS le retourner**. Ensuite, le **DISTRIBUTEUR** doit remplir un SEUL formulaire avec les détails requis et le retourner à EMEA-FSN@icumed.com

Pour plus d'informations, veuillez contacter Smiths Medical en utilisant les informations suivantes :

Contact médical Smiths	Coordonnées	Domaines de soutien
Gestion globale des réclamations	globalcomplaints@icumed.com	Pour signaler des événements indésirables ou des réclamations concernant un produit
Avis de sécurité	EMEA-FSN@icumed.com ou contactez votre représentant commercial	Questions concernant cet avis de sécurité

L'autorité compétente nationale de votre pays a été informée de cette action.

Smiths Medical s'engage envers la sécurité des patients et s'efforce de fournir des produits d'une fiabilité exceptionnelle et le plus haut niveau de satisfaction à ses clients. Merci pour votre soutien rapide sur cette question importante et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Sincèrement,

Andy Mathein
Vice-président de la qualité

Pièces jointes :

- Formulaire de réponse client (voir ci-dessous)
- Liste des produits concernés (pièce jointe 1)

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ - FORMULAIRE DE RÉPONSE

Canules de trachéotomie néonatales/pédiatriques Bivona®: Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, sans ballonnet, Mid-Range

Canules de trachéotomie Bivona® pour adultes: Bivona® Aire- Cuf®, TTS™, FlexTend™ sans ballonnet, TTS™
FlexTend™

13 juin 2024

Vérifiez vos stocks et complétez les informations ci-dessous, même si vous ne possédez pas le produit concerné. Le fait de ne pas remplir toutes les sections de cette page peut entraîner un avoir incorrect, retardé ou refusé.

Veillez renvoyer le formulaire complété à EMEA-FSN@icumed.com. Si vous avez des questions sur ce formulaire, veuillez contacter EMEA-FSN@icumed.com ou votre représentant commercial local.

Nom de l'hôpital/établissement	
Adresse de l'hôpital/établissement	
Numéro de téléphone	
Nom et titre de la personne remplissant ce formulaire	
Signature de la personne remplissant ce formulaire	
Date	
En cas d'achat auprès d'un distributeur, veuillez indiquer ici le nom/l'emplacement du distributeur à des fins de traçabilité.	

Cochez une des cases ci-dessous :

- Je **n'ai AUCUN** produit concerné (remplissez et renvoyez ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus)
- OUI** , j'ai des produits concernés, j'ai informé les utilisateurs de mon établissement et j'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies et détruit tous les articles concernés (voir tableau ci-dessous)

Si vous avez des produits concernés en stock, veuillez compléter le tableau 1 ci-dessous :

TABLEAU 1

Numéro de lot	Quantité en stock (Unités)	Quantité détruite (Unités)	Date de destruction	Bon de commande, note de débit ou facture

Si vous avez distribué des produits concernés, veuillez compléter le tableau 2 ci-dessous avec les informations rassemblées reçues de vos clients et répondre à ICU Medical avec les informations globales.

TABLEAU 2

Numéro de lot	Quantité détruite localement (Chacune)	Date de destruction

Les événements indésirables et les réclamations associés à l'utilisation de ces produits doivent être signalés et envoyés par courrier électronique au service global de gestion des réclamations de Smiths Medical à globalcomplaints@icumed.com.