

# **AKUT SIKKERHEDSMEDDELELSE VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR**

## **Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatrisk tracheostomitube**

**Det berørte udstyr:** Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatrisk tracheostomituber

**Type af tiltag:** Tilbagekaldelse

**Dato:** 18. may 2020

**Att.:** Læger, distributører og sundhedspersoner, der bruger Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatrisk tracheostomitube

**Det berørte udstyr:** Følgende modelnummer og lotnummer er potentielt berørt af dette problem:

Modelnummer	Navn	Lotnummer
60HA30	Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatrisk tracheostomitube	3794165

Kære kunde

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at informere dig om, at Smiths Medical har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ét specifikt modelnummer og ét lotnummer Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatrisk tracheostomitube anført ovenfor. Oplysninger om model- og lotnummer for det specifikt berørte produkt afsendt til dig kan findes på den akutte svarformular for tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, der følger med denne meddelelse.

### **ÅRSAG TIL TILBAGEKALDELSE**

Smiths Medical er blevet opmærksom på, at en lot med 3,0 mm Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatriske tracheostomituber (SKU 60HA30) blev pakket med en 3,5 mm ID justerbar halsflange.

### **HELBREDSRISIKO:**

Manglende detektering af den justerbare halsflange med den forkerte 3,5 mm ID-størrelse inden anbringelse i patienten og tuben efterfølgende flytter sig, når den formodes fastgjort på stedet, kan betyde tab af luftvejen, hvilket kan føre til hypoksi, som efterfølgende kan medføre død på grund af kardiopulmonalt kollaps.

**Smiths Medical har ikke modtaget nogen indberetninger af dødsfald eller alvorlige skader relaterede til dette problem.**

**Det relevante bemyndigede organ er blevet informeret om denne handling.**

**INSTRUKTIONER TIL KUNDER:**

1. Find de berørte 3,0 mm Bivona® manchETFri justerbar halsflange Hyperflex™ pædiatriske tracheostomituber i din besiddelse ved at henvise til den vedlagte svarformular ifb. med akut sikkerhedsmeddelelse. Sæt derefter tracheostomituberne i karantæne. Denne formular identificerer det specifikke lotnummer og antallet, som Smiths Medical har sendt til din facilitet.
2. Udfyld den vedlagte svarformular ifb. med akut sikkerhedsmeddelelse inden for 10 dage efter modtagelsen, og returner den til [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com). Formularen skal returneres, også selv om I ikke har nogen af de berørte produkter i jeres besiddelse. Der vil blive udstedt en produktkredit, når svarformularen ifb. med akut sikkerhedsmeddelelse er modtaget.
3. Alle berørte produkter skal returneres til Compliance hos Smiths Medical til behandling. Du vil modtage forudbetalte forsendesetiketter, når du har returneret svarformularen, der medfølger denne meddelelse. Inkluder en kopi af den udfyldte svarformular inde i pakken med de returnerede produkter for at lette processen. Sørg for, at pakkerne er forseglede og mærket med din institutions navn, inden de sendes til Smiths Medical.
4. **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørt udstyr til dine kunder, bedes du underrette dem omgående om denne indberetning ved at sende dem oplysningerne fra sikkerhedsmeddelelsen sammen med den vedhæftede svarformular. Al kommunikation med Smiths Medical skal gå gennem distributøren. Lad ikke dine slutbrugere svare direkte eller returnere udstyr til Smiths Medical.

Hos Smiths Medical har vi en ambition om at levere kvalitetsprodukter og -service til vores kunder. Vi undskylder for enhver ulejlighed, som denne situation måtte forårsage.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne indberetning, bedes du kontakte Smiths Medical via e-mail på [fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com).

Med venlig hilsen

Dr. G. Barrett  
Direktør for global kvalitet, lovgivning og compliance Smiths Medical  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, MN 55442 USA  
[fieldactions@smiths-medical.com](mailto:fieldactions@smiths-medical.com)

Bilag: Bilag 1 – Svarformular ifb. med akut sikkerhedsmeddelelse