

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE

Bivona® neonatale/pædiatriske trakeostomituber: Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, uncuffed, mid-range
Bivona® Trakeostomituber for voksne: Bivona Aire-Cuf®, TTS™, Cuffless FlexTend™, TTS™
FlexTend™

13 juni 2024

Kære værdsatte Bivona®-kunder,

Smiths Medical udsender denne presserende sikkerhedsmeddelelse for at underrette dig om en potentiel defekt med følgende Bivona® neonatale/pædiatriske og voksne trakeostomiprodukter, der er anført i *bilag 1_Affected Product*. Dette brev beskriver problemet og de nødvendige trin, som du skal udføre.

Problem:

Smiths Medical har identificeret, at fastgørelsesflangen på specifikke partier af Bivona® neonatal/pædiatrisk og voksen trakeostomiprodukter kan rives på grund af en fabrikationsfejl. Se billedet nedenfor for et eksempel på en revet flange.



Potentiel risiko:

Hvis flangen på tuben er revet i stykker eller knækket, forbliver trakeostomituben muligvis ikke på plads i luftrøret. Dette kan føre til trakeostomi forskydning eller dekanylering. Begge begivenheder kan resultere i manglende evne til at ventilere ordentligt eller beskytte luftvejene. Begge kan bidrage til en alvorlig bivirkning. Til dato har Smiths Medical modtaget femogtredive (35) rapporter om alvorlige hændelser og ét (1) dødsfald forbundet med dette problem.

Berørt produkt

Se venligst de berørte vare- og partinumre i bilag 1_Berørte produktliste og også produkt-distributionsdato-interval. Ethvert produkt modtaget efter den 13. juni 2024 anses ikke for påvirket.

Smiths medicinske handlinger:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle Bivona®-kunder, som har modtaget produkter fra Smiths Medical, der er anført i bilag 1_Affected Product. Smiths Medical yder erstatningsprodukt(er) eller kredit til berørte kunder ved modtagelse af en udfyldt svarformular for at attestere produktdestruktion.

Kundekrævede handlinger :

Når du bruger enheden, skal alle instruktioner, inklusive advarsler og advarsler, der er indeholdt i brugsanvisningsdokumentationen, følges med øget bevidsthed. Udfyld venligst følgende handlinger, der er angivet nedenfor

- 1) Kontroller alle lagersteder i din institution for de berørte katalognumre og partinumre, der er angivet i meddelelsen, og stop brugen. Kassér alle berørte produkter efter din institutions procedure for kassering. Hvis kassering ikke umiddelbart er mulig på dit anlæg, skal produktet i karantæne indtil bortskaffelse.
- 2) Del denne notifikation med alle potentielle brugere af enheden for at sikre, at de er opmærksomme på denne notifikation og foreslåede afhjælpninger. Hvis enhederne bruges et andet sted, skal du sørge for, at denne kommunikation leveres der.
- 3) Udfyld og returner den vedhæftede kundesvarformular til EMEA-FSN@icumed.com inden for 10 dage efter modtagelsen for at anerkende din forståelse af denne meddelelse.
- 4) **DISTRIBUTØRER:** Hvis du har distribueret potentielt berørte produkter til dine kunder, skal du straks videresende denne meddelelse til dem og anmode dem om at udfylde svarformularen og returnere den til **DIG** . Så skal **DISTRIBUTØREN** udfylde en ENKELT formular med de påkrævede detaljer og vende tilbage til EMEA-FSN@icumed.com

For yderligere forespørgsler, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af følgende information:

Kontakt	Kontakt information	Tema
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	At rapportere uønskede hændelser eller produktklager
Sikkerhedsmeddelelse	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakt din salgsrepræsentant	Spørgsmål om denne sikkerhedsmeddelelse

Dit nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne handling

Smiths Medical er forpligtet til patientsikkerhed og er fokuseret på at levere enestående produktpålidelighed og det højeste niveau af kundetilfredshed. Tak for din hurtige støtte i denne vigtige sag. Vi sætter pris på dit samarbejde.

Med venlig hilsen



Andy Mathein
Vicepræsident for kvalitet

Indhegninger:

- Kundesvarsformular (se nedenfor)
- Liste over berørte produkter (bilag 1)

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

Bivona[®] neonatale/pædiatriske trakeostomituber: Bivona[®] Aire-Cuf[®], TTS[™], uncuffed, mid-range
Bivona[®] Trakeostomituber for voksne: Bivona Aire-Cuf[®], TTS[™], Cuffless FlexTend[™], TTS[™]
 FlexTend[™]

13 juni 2024

Tjek dit lager og udfyld nedenstående oplysninger, selvom du ikke har det berørte produkt. *Manglende fuldførelse af alle sektioner på denne side kan resultere i ukorrekt, forsinket eller nægtet kredit.*

Venligst returner den udfyldte formular til EMEA-FSN@icumed.com. Hvis du har spørgsmål til denne formular, bedes du kontakte EMEA-FSN@icumed.com eller din lokale salgsrepræsentant.

Navn på hospital/facilitet	
Hospitals-/facilitetsadresse	
Telefon nummer	
Navn og titel på person, der udfylder denne formular	
Underskrift af person, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/sted her for sporbarhedsformål	

Vælg venligst én:

- Jeg har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til ovenstående e-mailadresse)
- JA**, jeg har berørt produkter, jeg har underrettet brugere på min facilitet, og jeg har fulgt instruktionerne, jeg har fået tilsendt, og destrueret alle berørte varer (se tabellen nedenfor)

Hvis du har påvirket produktet ved hånden, bedes du udfylde tabellen nedenfor:

TABEL 1

LOT nummer	Mængde på lager (antal i stk)	Mængde ødelagt (antal i stk)	Dato for ødelæggelse	PO, debetnota eller faktura

Hvis du har distribueret produktet yderligere, bedes du udfylde tabellen nedenfor med indsamlede oplysninger modtaget fra dine kunder og svare til ICU Medical med de overordnede oplysninger.

TABEL 2

LOT nummer	Mængde ødelagt lokalt (antal i stk)	Dato for ødelæggelse

Uønskede hændelser og klager forbundet med brugen af dette produkt skal rapporteres og sendes til Smiths Medicals globale klagebehandlingsafdeling på globalcomplaints@icumed.com.