

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE**Manglende sprog i brugsanvisningen tilhørende Bivona® TTS™ med justerbar krave Hyperflex™ trakeostomitube**

13 marts 2025

Kære værdsatte kunder:

Smiths Medical udsender denne presserende sikkerhedsmeddelelse for at underrette om bestemte manglende sprog i brugsanvisningen, der medfølger vore Bivona® Tracheostomi-produkter, og som er anført i denne meddelelse. Dette brev beskriver situationen og de nødvendige trin, som du bedes udføre.

Situationen:

Smiths Medical har identificeret, at brugsanvisningen (P/N 10018848-001) for Bivona® Tracheostomi-produkterne ikke var fuldt påtrykt følgende sprog: tjekkisk (cs), dansk (da), finsk (fi), græsk (el), ungarnsk (hu), norsk (no), polsk (pi) samt tyrkisk (tr).

Potentiel risiko:

Den potentielle risiko for ikke at have en fuldstændig udskreven brugsanvisning på det påkrævede lands sprog kan føre til en forsinkelse af behandlingen, hvis en læge ikke er fortrolig med produktet og dermed ikke kan følge instruktionerne på de allerede angivne sprog. Til dato har Smiths Medical modtaget nul (0) rapporter om alvorlig personskade eller død .

Tabel 1: Berørte produkter

Berørte artikelnumre	Berørte brugsanvisningsnumre	Beskrivelse	Lot numre
67HA60	P/N 10018848-001	TTS TRAKEOSTOMITUBE 6,0MM JUSTERBAR KRAVE HYPERFLEX	4329099, 4346846, 4379963, 4389672, 4385525, 4424824, 4424825, 4426133
67HA70	P/N 10018848-001	TTS TRAKEOSTOMITUBE 7.0MM JUSTERBAR KRAVE HYPERFLEX	4335547, 4335548, 4346849, 4354816, 4346850, 4354819 , 4346851, 4362645, 4362647, 4362646, 3,4379 4371706, 4381834,4381836,4385530, 4385531, 4385532, 4389676, 4393468
67HA80	P/N 10018848-001	TTS TRAKEOSTOMITUBE 8,0MM JUSTERBAR KRAVE HYPERFLEX	4346853. 4346854 4393471, 4393472, 4408014
67HA90	P/N 10018848-001	TTS TRAKEOSTOMITUBE 9,0 MM JUSTERBAR KRAVE HYPERFLEX	4346861, 4346860, 4346863, 4367938, 4346862, 4376188, 4376187, 4393474

Smiths medicinske handling:

Smiths Medical sender denne meddelelse til alle Bivona®-kunder, der modtog berørte produkter. Smiths Medical leverer ligeledes erstatningsbrugsanvisninger til berørte kunder i denne meddelelse

Kundekrævede handlinger

Udfyld venligst følgende, som er angivet nedenfor:

1. Kontroller alle lagersteder i din institution for de berørte produkter, der er angivet i tabel 1. Erstat brugsanvisningen (P/N 10018848-001) med den, som er vedhæftet denne meddelelse.
2. Del denne notifikation med alle potentielle brugere af produkterne for at sikre, at de er opmærksomme på denne notifikation og den foreslåede afhjælpning. Hvis produkterne anvendes et andet sted, bedes du sørge for, at denne meddelelse videreleveres.
3. Udfyld og returner den vedhæftede svarformular 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**. Herefter skal **DISTRIBUTØREN** udfylde en ENKELT formular med de påkrævede detaljer og returnere til EMEA-FSN@icumed.com

For yderligere spørgsmål, kontakt venligst Smiths Medical ved hjælp af oplysningerne nedenfor:

Smiths lægekontakt	Kontaktoplysninger	Støtteområder
Global klagehåndtering	globalcomplaints@icumed.com	Indrapportering af uønskede hændelser og produktklager
Kundeservice	https://www.icumed.com/about-us/contact-us	Spørgsmål om produktudskiftning og/eller kredit.

Din nationale tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne handling

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

Med venlig hilsen



Andy Mathein
Vicepræsident for Kvalitet

Se nedenfor:

Kundens svarformular

Vedhæftet : Brugsanvisning P/N 10018848-001

HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE – SVARFORMULAR

Manglende sprog i brugsanvisningen tilhørende Bivona® TTS™ med justerbar krave Hyperflex™ trakeostomitube

13 marts 2025

Tjek dit lager og udfyld nedenstående oplysninger, også selvom du ikke har det berørte produkt.

Udfyld denne formular og returner den via e-mail 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/institution	
Hospitals-/institutionsadresse	
Telefonnummer	
Navn og titel på personen, der udfylder denne formular	
Underskrift af personen, der udfylder denne formular	
Dato	
Hvis det er købt gennem en distributør, bedes du anføre distributørens navn/sted her mhp sporbarhed	

JA , jeg har berørte produkter. Jeg har underrettet brugere på min institution , og jeg har fulgt instruktionerne, som jeg har modtaget (udfyld og returner denne formular til EMEA-FSN@icumed.com).

Jeg har **INGEN** berørte produkter (udfyld og returner denne formular til EMEA-FSN@icumed.com)

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