

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Bivona® Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tubes:	Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, Uncuffed, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™
Bivona® Adult Tracheostomy Tubes:	Bivona Aire-Cuf®, TTS™

13 juni 2024

Kära uppskattade Bivona®-kunder,

Smiths Medical utfärdar detta brådskande säkerhetsmeddelande för att meddela dig om en potentiell defekt med följande Bivona® neonatal/pediatrik och vuxen trakeostomiprodukter listade i *Bilaga 1_Affected Product*. Detta brev beskriver problemet och de steg som krävs från dig.

Problem:

Smiths Medical har identifierat att fästkragen på specifika batcher av Bivona® Neonatal/Pediatrik och Trakeostomiprodukter för vuxna kan gå sönder på grund av ett tillverkningsfel. Se bilden nedan för ett exempel på en trasig krage.



Potentiell risk:

Om kragen på föremålet är sönderriven eller trasig kan det hända att trakeostomikanylen inte stannar på plats i luftstrupen. Detta kan leda till trakeostomiförskjutning eller dekanylering. Båda händelserna kan resultera i oförmåga att ventileras ordentligt eller skydda luftvägarna. Båda kan bidra till en katastrofal negativ händelse. Hittills har Smiths Medical tagit emot trettiofem (35) rapporter om allvarlig skada och ett (1) dödsfall i samband med detta problem.

Berörd produkt

Se de berörda artikel- och Lot-numren i Bilaga 1_Affected Product List och även produktens distributionsdatumintervall. Alla produkter som tas emot efter den 13 juni 2024 anses inte påverkas.

Smiths medicinska åtgärder:

Smiths Medical skickar detta meddelande till alla Bivona®-kunder som fått produkter från Smiths Medical listade i Bilaga 1_Affected Product. Smiths Medical kommer att tillhandahålla ersättningsprodukt(er) eller kredit till berörda kunder efter mottagandet av ett ifyllt svarsformulär för att intyga att produkten förstörts.

Åtgärder som krävs av kunden :

När du använder enheten måste alla instruktioner, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder i dokumentationen för bruksanvisningen följas med ökad medvetenhet. Vänligen slutför följande åtgärder som anges nedan

- 1) Kontrollera alla lagerplatser inom din institution för de berörda katalognummer och Lot-nummer som anges i meddelandet och avbryt användningen. Kassera alla berörda produkter enligt din institutions process för kassering. Om kassering inte är omedelbart möjligt på din anläggning, bör produkten sättas i karantän tills den kasseras.
- 2) Dela detta meddelande med alla potentiella användare av enheten för att säkerställa att de är medvetna om detta meddelande och föreslagna begränsningar. Om enheterna används på en annan plats, se till att denna kommunikation levereras dit.
- 3) Fyll i och returnera det bifogade kundsvarsformuläret till EMEA-FSN@icumed.com inom 10 dagar efter mottagandet för att bekräfta att du förstår detta meddelande.
- 4) **DISTRIBUTÖRER:** Om du har distribuerat potentiellt påverkade produkter till dina kunder, skicka omedelbart detta meddelande till dem och begär att de fyller i svarsformuläret och returnerar det till **DIG** . Sedan måste **DISTRIBUTÖREN** fylla i ett ENKELT formulär med de nödvändiga uppgifterna och returnera till EMEA-FSN@icumed.com

För ytterligare frågor, vänligen kontakta Smiths Medical med hjälp av följande information:

Smiths medicinska kontakt	Kontaktinformation	Stödområden
Global reklamationshantering	globalcomplaints@icumed.com	Att rapportera negativa händelser eller produktklagomål
Säkerhetsmeddelande	EMEA-FSN@icumed.com eller kontakta din säljare	Frågor om detta säkerhetsmeddelande

Ditt nationella tillsynsorgan har underrättats om denna åtgärd

Smiths Medical är engagerad i patientsäkerhet och fokuserar på att tillhandahålla exceptionell produkttilförlitlighet och högsta kundnöjdhet. Tack för ditt snabba stöd i denna viktiga fråga. Vi uppskattar ditt samarbete.

Vänliga hälsningar,



Andy Mathein
Vice vd för kvalitet

Kapslingar:

- Kundsvarsformulär (se nedan)
- Berörd produktlista (bilaga 1)

Säkerhetsmeddelande till marknaden – SVARSFORMULÄR

Bivona® Neonatal/Pediatric Tracheostomy Tubes:	Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, Uncuffed, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™
Bivona® Adult Tracheostomy Tubes:	Bivona Aire-Cuf®, TTS™

13 juni 2024

Kontrollera ditt lager och fyll i informationen nedan, även om du inte har den berörda produkten. Om du inte fyller i alla avsnitt på den här sidan kan det leda till felaktig, försenad eller nekad kredit.

Vänligen returnera det ifyllda formuläret till EMA-FSN@icumed.com. Om du har frågor om detta formulär, kontakta EMA-FSN@icumed.com eller din lokala säljare .

Namn på sjukhus/inrättning	
Adress till sjukhus/anläggning	
Telefonnummer	
Namn och titel på person som fyller i detta formulär	
Underskrift av person som fyller i detta formulär	
Datum	
Om köpt via en distributör, vänligen ange distributörens namn/plats här för spårbarhetssyften	

Välj en:

- Jag har **INGA** berörda produkter (fyll i och returnera detta formulär till e-postadressen ovan)
- JA** , jag har påverkade produkter, jag har meddelat användare på min anläggning och jag har följt instruktionerna som jag fått och förstört alla berörda föremål (se tabellen nedan)

Om du har påverkat produkten till hands, fyll i tabellen nedan:

TABELL 1

Lot-nummer	Antal i lager (styck)	Antal förstörda (varje)	Destruktionsdatum	PO, debetnota eller faktura

Om du har distribuerat produkten vidare, fyll i tabellen nedan med samlad information från dina kunder och svara till ICU Medical med den övergripande informationen.

TABELL 2

Lot-nummer	Kvantitet förstörd lokalt (styck)	Destruktionsdatum

Biverkningar och klagomål i samband med användningen av denna produkt ska rapporteras och e-postas till Smiths Medicals Global Complaint Management Department på globalcomplaints@icumed.com .