

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Bivona® tracheacanules voor neonaten/kinderen: Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, zonder manchet, mid-range

Bivona® tracheacanules voor volwassenen: Bivona Aire-Cuf®, TTS™, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™

13 juni 2024

Beste Bivona®-klanten,

Smiths Medical vaardigt deze dringende veiligheidsmededeling uit om u op de hoogte te stellen van een mogelijk defect met de volgende Bivona® tracheostomieproducten voor pasgeborenen, kinderen en volwassenen, vermeld in *Bijlage 1_Betreffend product*. In deze brief worden het probleem en de vereiste stappen beschreven die u moet voltooien.

Probleem:

Smiths Medical heeft vastgesteld dat de bevestigingsflens van specifieke partijen van de Bivona® tracheostomieproducten voor pasgeborenen/kinderen en volwassenen kan scheuren als gevolg van een fabricagefout. Zie onderstaande afbeelding voor een voorbeeld van een gescheurde flens.



Potentieel risico:

Als de flens van het artikel gescheurd of gebroken is, blijft de tracheacanule mogelijk niet op zijn plaats in de luchtpijp. Dit kan leiden tot verplaatsing of decanulatie van de tracheostomie. Beide gebeurtenissen kunnen ertoe leiden dat de luchtwegen niet goed kunnen worden beademd of beschermd. Beide kunnen bijdragen aan een catastrofale bijwerking. Tot op heden heeft Smiths Medical vijfendertig (35) meldingen ontvangen van ernstig letsel en één (1) overlijden in verband met dit probleem.

Betrokken product

Zie de betrokken artikel- en lotnummers in Bijlage 1_Lijst met getroffen producten en ook de periode van distributie van de getroffen producten. Elk product dat na 13 juni 2024 wordt ontvangen, wordt niet als getroffen beschouwd.

Smiths medische acties:

Smiths Medical stuurt deze melding naar alle Bivona®-klanten die producten van Smiths Medical hebben ontvangen, vermeld in Bijlage 1_Betreffend product. Smiths Medical zal vervangende producten of krediet verstrekken aan getroffen klanten na ontvangst van een ingevuld antwoordformulier om de vernietiging van het product te bevestigen.

Door de klant vereiste acties :

Bij gebruik van het product moeten alle instructies, inclusief waarschuwingen en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing, met een verhoogde alertheid worden gevolgd. Voer de onderstaande acties uit

- 1) Controleer alle inventarislocaties binnen uw instelling op de betrokken catalogusnummers en lotnummers vermeld in deze veiligheidskennisgeving en stop met het gebruik. Gooi alle betrokken producten weg volgens de procedure van uw instelling. Als weggooien in uw instelling niet onmiddellijk mogelijk is, moet het product in quarantaine worden geplaatst totdat het wordt weggegooid.
- 2) Deel deze melding met alle potentiële gebruikers van het apparaat om ervoor te zorgen dat zij op de hoogte zijn van deze melding en de voorgestelde oplossingen. Als de producten op een andere locatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat deze communicatie daar wordt afgeleverd.
- 3) Vul het bijgevoegde klantantwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst terug naar EMEA-FSN@icumed.com om uw kennis van deze melding te bevestigen.
- 4) **DISTRIBUTEURS:** Als u mogelijk getroffen producten aan uw klanten heeft gedistribueerd, stuur deze kennisgeving dan onmiddellijk naar hen door en vraag hen het antwoordformulier in te vullen en aan **U terug te sturen** . Vervolgens moet u als de **DISTRIBUTEUR** een **ENKEL formulier** invullen met de vereiste gegevens en terugsturen naar EMEA-FSN@icumed.com

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met Smiths Medical via de volgende gegevens:

Smiths medical contact	Contactgegevens	Onderwerp
Global complaint management	globalcomplaints@icumed.com	Om bijwerkingen of productklachten te melden
Field Safety Notice	EMEA-FSN@icumed.com of neem contact op met uw Sales representative	Vragen over deze veiligheidsmededeling

De regelgevende instantie in uw land is op de hoogte gesteld van deze actie

Smiths Medical zet zich in voor patiëntveiligheid en is gefocust op het bieden van uitzonderlijke productbetrouwbaarheid en het hoogste niveau van klanttevredenheid. Dank u voor uw snelle steun in deze belangrijke kwestie. Wij stellen uw medewerking op prijs.

Hoogachtend,



Bijlage:

- antwoordformulier (zie hieronder)
- Lijst met betrokken producten (bijlage 1)

DRINGEND: VEILIGHEIDSKENNISGEVING – ANTWOORDFORMULIER

Bivona® tracheacanules voor Neonaten/kinderen: Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, zonder manchet, middenklasse
Bivona® tracheacanules voor volwassenen: Bivona Aire-Cuf®, TTS™, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™

13 juni 2024

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, ook als u het betreffende product niet heeft. Als u niet alle secties van deze pagina invult, kan dit resulteren in incorrect, vertraagd of geweigerd krediet.

Stuur het ingevulde formulier terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw sales representative.

Naam van ziekenhuis/instelling	
Adres ziekenhuis/instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Indien gekocht via een distributeur, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

Selecteer er een alstublieft:

- Ik heb **GEEN** betrokken producten (vul dit formulier in en stuur het terug naar bovenstaand e-mailadres)
- JA**, ik heb getroffen producten, ik heb gebruikers in mijn instelling op de hoogte gebracht en ik heb de aan mij verstrekte instructies gevolgd en alle betrokken artikelen vernietigd (zie onderstaande tabel)

Als u het betreffende product bij de hand heeft, vul dan onderstaande tabel in:

TAFEL 1

Lotnummer	Hoeveelheid in voorraad (per stuk)	Hoeveelheid vernietigd (elk)	Datum van vernietiging	PO, debetnota of factuur

Als u het product verder heeft gedistribueerd, vul dan onderstaande tabel in met de verzamelde informatie die u van uw klanten hebt ontvangen en stuur ICU Medical een antwoord met de algemene informatie.

TAFEL 2

Lotnummer	Hoeveelheid lokaal vernietigd (stuks)	Datum van vernietiging

Bijwerkingen en klachten die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld en per e-mail worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical op globalcomplaints@icumed.com.