

«Customer\_Name»  
A l'attention du Correspondant de Matériovigilance  
«Shipto\_Address2»  
«BP»  
«Shipto\_Zip» «Shipto\_City»

C.I.B.15.03

Avril 2015

**URGENT - AVIS DE SECURITE**  
**Pour les chemises internes Bivona®**

<b>Dispositifs concernés:</b>	Chemise interne Bivona®
<b>Type d'action:</b>	Action corrective
<b>Date:</b>	xx Avril 2015
<b>Destinataire:</b>	Responsables Gestion des Risques/Sécurité, Cliniciens, Infirmiers, Services d'Urgences, Départements de soins respiratoires, et autres utilisateurs de ces dispositifs.
<b>Détails sur le dispositif concerné:</b>	<b>Les références, de même que les lots affectés, sont précisés en Annexe 1</b>

Cher Client,

Smiths Medical émet cet avis de sécurité pour informer ses clients d'une action corrective de sécurité concernant les chemises internes Bivona®.

L'ANSM, de même que les autres organismes régissant la Réglementation au niveau européen sont parfaitement tenus informés de cette démarche.

Smiths Medical a été informé de la possibilité d'une compression de la chemise interne produite suite à une certaine manipulation ou à des méthodes de nettoyage utilisées avec les chemises internes.

La compression peut se traduire par une longueur totale de la chemise interne plus courte. L'utilisation d'une chemise interne plus courte peut conduire à une accumulation de sécrétions à l'extrémité de la canule de trachéotomie pouvant provoquer une infection ou une occlusion. Smiths Medical a reçu quelques réclamations de clients à ce sujet, aucune ne faisant état de blessures permanentes.

Les chemises internes Bivona® sont fabriquées à partir d'un matériau souple et flexible (ePTFE) qui doit être manipulé et nettoyé avec soin et selon les instructions de la notice d'utilisation.

Si des difficultés sont rencontrées lors de l'insertion de la chemise interne dans la canule de trachéotomie, il ne faut absolument pas forcer afin d'en éviter la compression. Si cela se produit, il faut jeter la chemise interne endommagée et en utiliser une nouvelle.

Pour nettoyer la chemise interne, il est important de suivre le processus de nettoyage comme indiqué dans la notice d'utilisation. Ne pas re-stériliser ou utiliser de brosse, d'autoclave, de lave-vaisselle, ou d'autres méthodes de nettoyage vigoureuses ou agressives, ni de solutions de nettoyage autres que l'eau stérile ou une solution saline. Si vous ne parvenez pas à éliminer les sécrétions en suivant les instructions de nettoyage dictées dans la notice d'utilisation, jetez la chemise interne souillée et utilisez-en une nouvelle. Pour les patients qui ont des sécrétions épaisses, tenaces, ou volumineuses, si vous ne parvenez pas à les retirer facilement en utilisant les méthodes de nettoyage décrites dans la notice d'utilisation, il peut être nécessaire de remplacer la chemise interne plus fréquemment.

Nous sommes en train de revoir et d'amender la notice d'utilisation et nous vous fournirons des informations sur la nouvelle révision de cette dernière dès qu'elle sera disponible.

**Mesure à prendre par les utilisateurs:**

Suite à cet avis de sécurité, Smiths Medical demande à ses clients d'accuser réception et de confirmer la bonne compréhension de ces informations.

1. Complétez et retournez le formulaire de confirmation joint (voir Annexe 2) par Fax au 01 58 42 50 30 ou par courriel à l'adresse [materiovigilance-qualite@smiths-medical.com](mailto:materiovigilance-qualite@smiths-medical.com) dans les sept jours après la réception de cet avis.

**Transmission de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à l'ensemble du personnel qui a besoin d'être au courant au sein de votre établissement, y compris les services utilisateurs ainsi qu'à tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés ont pu être transférés. Si vous-même ou votre établissement avez distribués les produits concernés à d'autres personnes ou établissements, merci de leur faire parvenir rapidement une copie de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de maintenir toute la vigilance nécessaire quant à la présente notice et aux mesures en résultant, pendant une durée suffisamment importante afin d'en assurer l'efficacité.

Tout incident et/ou problème rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être impérativement communiqué au Service Qualité & Matéiovigilance de Smiths Medical France soit par téléphone au : 01 58 42 50 04 / 01 58 42 50 21, par fax au : 01 58 42 50 30, ou par courriel à l'adresse [materiovigilance-qualite@smiths-medical.com](mailto:materiovigilance-qualite@smiths-medical.com).

Pour toute question complémentaire, concernant cette notification, vous pouvez contacter :

**Céline DEROUINEAU-DANCOURT**  
**Marketing Manager, Respiratory Care**  
**Smiths Medical**  
Siège : +33 1 58 42 50 00  
[celine.derouineaudancourt@smiths-medical.com](mailto:celine.derouineaudancourt@smiths-medical.com)

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le xx Avril 2015,

Philippe LAROCHE  
Directeur Général, France  
Vice-Président Ventes et Marketing, EMEA

***Pièces jointes :***

- Annexe 1 : Liste des références et numéro de lot affectés
- Annexe 2 : Formulaire de confirmation

Liste des références et numéros de lots concernés par cet avis de sécurité

Description du produit	Référence	N° de Lot
Chemise Interne Bivona®, 7.0mm	BRC270	2263224, 2289250, 2312819, 2347367, 2397658, 2651074, 2675970, 2696150, 2723918, 2759081, 2783472, 2844997, 2885873, 2892500
Chemise Interne Bivona®, 7.5mm	BRC275	2263225, 2312820, 2378348
Chemise Interne Bivona®, 8.0mm	BRC280	2263226, 2312821, 2378349, 2618720, 2687741, 2715862, 2759082, 2771720, 2817842, 2844998, 2882377, 2885874, 2892501, 2899448
Chemise Interne Bivona®, 8.5mm	BRC285	2263227, 2347368
Chemise Interne Bivona®, 9.0mm	BRC290	2263228, 2347369, 2521425, 2618721, 2696149, 2759083, 2805411, 2822622, 2844999, 2892502, 289449
Chemise Interne Bivona®, 7.0mm	BRCA70	2263229, 2347370, 2378350, 2651077, 2651079, 2663115, 2899450, 2927992
Chemise Interne Bivona®, 7.5mm	BRCA75	2187719, 2347371, 2447185, 2478194, 2508399, 2521426, 2618722, 2749985, 2771698, 2771699
Chemise Interne Bivona®, 8.0mm	BRCA80	2263230, 2347372, 2378351, 2447186, 2478195, 2500377, 2521427, 2533974, 2618724, 2618725, 2805254, 2805268, 2817844, 2822606, 2822607, 2822623, 2845000, 2892503
Chemise Interne Bivona®, 8.5mm	BRCA85	2263231, 2347373, 2378352, 2447197, 2478196, 2500378, 2565938, 2618726, 2749984, 2749986, 2845001, 2892504, 2899452, 2915187, 2927994
Chemise Interne Bivona®, 9.0mm	BRCA90	2181117, 2347374, 2478197, 2533979, 2583018, 2651075, 2651076

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION**  
**Chemises internes Bivona®**

<b>Etablissement : «Customer_Name»</b>	
<b>Nom Contact :</b>	
<b>Service :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Ville :</b>	
<b>Cordonnées - Tél. :</b>	<b>Fax :</b>
<b>Courriel :</b>	
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

**Merci de cocher la case correspondante :**

<input type="checkbox"/>	<b>OUI – J’ai lu et compris</b> cet avis de sécurité relatif aux Chemises Internes Bivona®.
<input type="checkbox"/>	<b>NON – Je ne comprends pas</b> cet avis de sécurité relatif aux Chemises Internes Bivona® et souhaite que l’on me recontacte aux coordonnées indiquées ci-dessus.

**Et retourner par fax au : 01 58 42 50 30 ou par courriel à [materiovigilance-qualite@smiths-medical.com](mailto:materiovigilance-qualite@smiths-medical.com)**