

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Canule de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet

Dispositifs concernés : Canules de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet

Type d'action : Rappel

Date : 18 Mai 2020

À l'attention de : Cliniciens, distributeurs et prestataires de soins qui utilisent la canule de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet

Dispositifs concernés : La référence et le numéro de lot suivants sont potentiellement concernés par ce problème :

Référence	Nom	Numéro de lot
60HA30	Canule de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet	3794165

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer que Smiths Medical a initié une action corrective de sécurité volontaire sur la référence spécifique et le numéro de lot de canule de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet indiqués dans le tableau ci-dessus. La référence et le numéro de lot des dispositifs médicaux concernés par ce rappel urgent qui vous ont été livrés figurent également sur le formulaire de réponse accompagnant cet avis.

RAISON DE CE RAPPEL :

Smiths Medical a constaté qu'un lot de canules de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable et sans ballonnet de 3,0 mm (Référence 60HA30) a été conditionné avec une collerette réglable de 3,5 mm de diamètre interne.

RISQUES POUR LA SANTÉ :

Si l'on ne se rend pas compte que le diamètre interne de la collerette réglable est incorrect (3,5 mm) avant la pose sur un patient et que la canule se déplace alors que l'on suppose qu'elle est fixée, la perméabilité des voies respiratoires peut être perdue, entraînant une hypoxie pouvant conduire à un décès dû à un collapsus cardio-respiratoire.

Smiths Medical n'a reçu aucun rapport de décès ou de lésions graves associé à cette problématique.

Les autorités compétentes concernées ont été averties de cette action.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

1. Localisez et mettez en quarantaine les canules de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec collerette réglable sans ballonnet de 3,0 mm concernés par cet avis en votre possession en vous référant au formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent ci-joint. Ce formulaire identifie le numéro de lot des dispositifs médicaux concernés et la quantité livrée par Smiths Medical à votre établissement.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent ci-joint dans les 10 jours à compter de la date de réception et l'envoyer à l'adresse : fieldactions@smiths-medical.com. Le formulaire doit être retourné même si vous ne disposez d'aucun produit concerné dans vos stocks. L'avis pour les produits retournés sera traité dès que le formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent aura été reçu.
3. Tous les produits concernés doivent être retournés au Service Compliance de Smiths Medical pour traitement. Des étiquettes d'expédition prépayées vous seront envoyées une fois que vous aurez retourné le formulaire de réponse joint au présent avis dûment rempli. Joignez un exemplaire de votre formulaire de réponse complété aux produits retournés pour en faciliter le traitement. Assurez-vous que les cartons soient fermés et étiquetés avec le nom de votre établissement avant de les envoyer à Smiths Medical.
4. **DISTRIBUTEURS : Si vous avez distribué des dispositifs potentiellement concernés à vos clients, veuillez les avertir immédiatement de l'existence de cet avis de sécurité en leur fournissant les informations détaillées qui y figurent, accompagnées du formulaire de réponse joint. Seul le distributeur est autorisé à communiquer directement avec Smiths Medical. Veuillez vous assurer que votre utilisateur final ne réponde pas directement ni ne renvoie les dispositifs à Smiths Medical.**

Smiths Medical s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette situation.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Smiths Medical par e-mail à : fieldactions@smiths-medical.com.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Docteur G. Barrett
Vice-président, Qualité, Règlementaire et Conformité
Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, États-Unis
fieldactions@smiths-medical.com

Pièce jointe : Annexe 1 – Formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CONCERNANT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Canule de trachéotomie pédiatrique Bivona® Hyperflex™ avec
collerette réglable et sans ballonnet**

Nous vous prions de bien vouloir faciliter cette action corrective de sécurité en remplissant et en retournant dès que possible ce formulaire de réponse. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris l'avis de sécurité ci-joint, et nous permettra de nous assurer que nous avons notifié tous nos clients susceptibles d'être concernés par cette problématique.

Nom de l'établissement
Adresse
Code postal, ville, pays

Merci d'accuser réception de cet avis de sécurité urgent en complétant et retournant ce formulaire de réponse à l'adresse fieldactions@smiths-medical.com dans les 10 jours suivant sa réception.

Numéro de pièce	Numéro de lot	Quantité achetée	Quantité à retourner
60HA30	3794165		

Je déclare avoir lu et compris les informations figurant dans l'avis de sécurité ci-joint.

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)	Signature	Date JJ/MM/AAAA
Adresse e-mail	Numéro de téléphone	