

C.I.B.11.11

Nov.2011

**NOTE IMPORTANTE D'ALERTE DE SECURITE PRODUIT**

**Certains numéros de lot de canules de trachéotomie Bivona® Néonatale, Pédiatrique et Flexlend**

**Dispositifs concernés:** Canules de trachéotomie Bivona® Néonatales, Pédiatriques et Flexlend

**Action:** ALERTE PRODUIT – RAPPEL PRODUIT

**Date:** 1<sup>er</sup> Décembre 2011

**Attention:** Directeurs d'établissements, Responsables et Correspondants de Matéiovigilance, Personnel soignant et tous les utilisateurs de ces dispositifs

**Los affectés :** Seulement les numéros de lot 1631477 jusqu'à 1923406 inclus

**Codes article :**

60N025	60PFP45	60PFSS45	65P035	67P025
60N030	60PFP50	60PFSS50	65P040	67P030
60N035	60PFP55	60PFSS55	65P045	67P035
60N040	60PFP60	60SN025	65P050	67P040
60NFP25	60PFPS40	60SN030	65P055	67P045
60NFP30	60PFPS45	60SN035	65SN025	67P050
60NFP35	60PFPS50	60SN040	65SN030	67P055
60NFP40	60PFPS55	60SP025	65SN035	67SN025
60NFPS25	60PFPS60	60SP030	65SN040	67SN030
60NFPS30	60PFS25	60SP035	65SP025	67SN035
60NFPS35	60PFS30	60SP040	65SP030	67SN040
60NFPS40	60PFS35	60SP045	65SP035	67SP025
60P025	60PFS40	60SP050	65SP040	67SP030
60P030	60PFS45	60SP055	65SP045	67SP035
60P035	60PFS50	65N025	65SP050	67SP040
60P040	60PFS55	65N030	65SP055	67SP045
60P045	60PFSS25	65N035	67N025	67SP050
60P050	60PFSS30	65N040	67N030	67SP055
60P055	60PFSS35	65P025	67N035	
60PFP40	60PFSS40	65P030	67N040	

Madame, Monsieur,

Smiths Medical a décidé de procéder à une Alerte de Sécurité Produit pour certains numéros de lot de canules de trachéotomie Bivona® Néonatales, Pédiatriques et Flexlend, possédant un raccord intégré et ne nécessitant pas l'utilisation d'un dé-coupleur (« Canules Affectées »). Les instances réglementaires et sanitaires ont été dûment avisées de cette démarche volontaire.

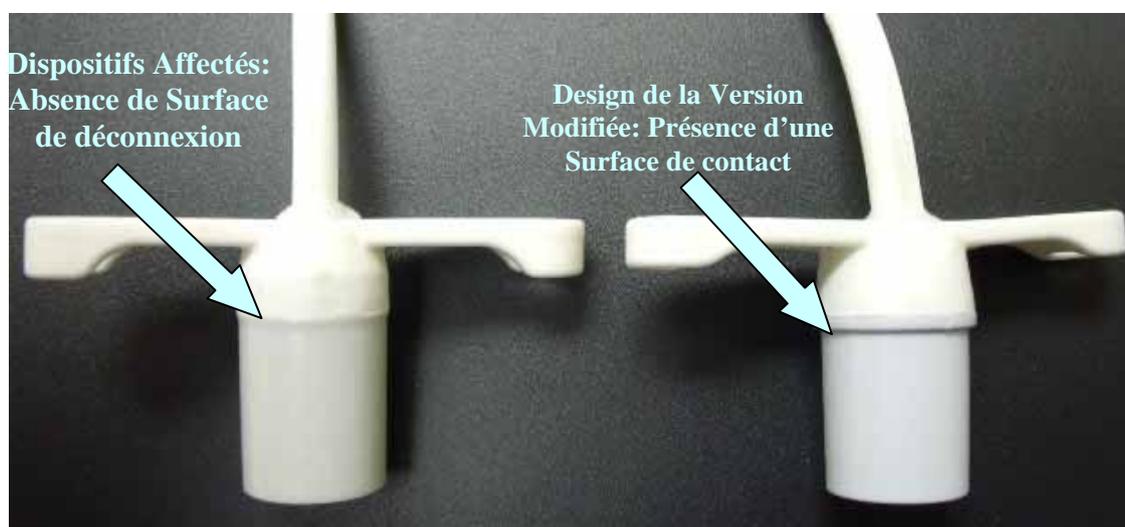
Smiths Medical a reçu un nombre très restreint de réclamations quant à des difficultés possibles lors de la déconnexion des accessoires au raccord de canule de trachéotomie, sur les canules affectées par ce rappel. Il a été rapporté que dans certaines occasions, l'utilisateur s'est retrouvé dans l'impossibilité de déconnecter l'accessoire à la canule, ou bien a été obligé d'appliquer une force excessive sur le raccord de trachéotomie entraînant la dé-canulation, et engendrant un changement de canule en urgence.

**Si l'accessoire est correctement connecté au raccord d'une canule affectée par cette Alerte, aucun soucis ne sera à déplorer au moment de la déconnexion.**

Des modifications de Design ont été apportées à la gamme de canules de trachéotomie néonatales, pédiatriques et Flexlend de la gamme Bivona® en Novembre 2010. Ces améliorations ont permis de rendre la connexion et la déconnexion de ces canules plus aisées. La toute dernière version des canules de trachéotomie Bivona® comprend une surface de déconnexion et un dé-coupleur pour faciliter la déconnexion des accessoires raccordés à la canule. (Cf Photo A & B ci-dessous)

**Cette Alerte s'applique uniquement sur les canules affectées à partir du Lot numéro 1631477 jusqu'au numéro 1923406 inclus.** Alors que Smiths Medical n'a reçu aucun rapport d'incident ayant entraîné le décès, ou des blessures graves et permanentes sur les patients, et que tous les utilisateurs n'expérimenteront pas cette difficulté de déconnexion, Smiths Medical procède de manière volontaire au rappel des canules non utilisées.

**Photo A: Canules de Trachéotomie Néonatales et Pédiatriques**



**Photo B: Canules de Trachéotomie Flexlend**



**Recommandations quant aux mesures à prendre :**

Smiths Medical vous remercie de bien vouloir :

- 1) Procéder à un inventaire de votre stock et isoler toutes les canules affectées par cette Alerte de sécurité, et non utilisées
- 2) Compléter le Formulaire - joint en annexe - et le renvoyer au Service Client de la société ATOS, qui prendra contact avec vous afin d'organiser au mieux le retour des produits, et planifier l'expédition du stock de remplacement de canules de trachéotomie Néonatales, Pédiatriques et Flexend Bivona®. Si vous préférez choisir l'option de retour de la marchandise, un avoir sera établi à la réception des produits retournés.

Si une canule affectée est actuellement portée par un patient, il n'est pas nécessaire d'effectuer un retrait immédiat de la canule. Veuillez lire et comprendre le Bulletin d'Information Client en pièce jointe et /ou vous rendre sur le site internet de Smiths Medical <http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html> pour une vidéo de démonstration indiquant comment connecter et déconnecter correctement les accessoires de trachéotomie aux canules affectées. Cette information a pour but de compléter les instructions contenues dans la notice d'utilisation de ces produits – elle ne peut en aucun cas se substituer à la notice d'utilisation.

**Transmission de cette Alerte produits :**

Cette notice doit être transmise à tout le personnel médical au sein de votre établissement nécessitant d'être informé, y compris tous les services où ces dispositifs sont susceptibles d'être utilisés.

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.

Afin de se conformer pleinement aux obligations réglementaires, le formulaire de confirmation doit impérativement être complété et être retourné par fax, ou par courrier à l'adresse indiquée ci-dessous.

Pour toute question complémentaire relative à Retrait produits :

**ATOS MEDICAL SAS**  
**Mme Sandrine GUILBERT**  
**3, Rue Robinson**  
**92220 BAGNEUX, France**  
**Tél : 01 49 08 01 00**  
**Fax : 01 49 08 01 01**  
**Email : [sandrine.guilbert@atosmedical.com](mailto:sandrine.guilbert@atosmedical.com)**

Se tiendra à votre entière disposition.

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 01/12/2011,

Marie-Odile CARRETTE  
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires  
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Annexe 1 – Formulaire de confirmation
- Annexe 2 - Bulletin d'information – CIB 11.11.

C.I.B.11.11

Nov.2011

**BULLETIN d'INFORMATION CLIENTS**

**Canules de trachéotomie Bivona® Néonatale, Pédiatrique et Flextend  
avec raccord intégré et ne nécessitant pas l'utilisation d'un découpleur de canules**

Il a été porté à l'attention de Smiths Medical par quelques utilisateurs, d'une difficulté à pouvoir déconnecter les accessoires de trachéotomie au raccord 15mm des canule de trachéotomie Néonatales, Pédiatriques et Flextend Bivona® (« Canule de Trachéotomie ») et possédant un raccord intégré ne nécessitant pas le recours à un découpleur de canule.

**DESCRIPTION DE LA PROBLEMATIQUE :**

Si le circuit ou l'adaptateur est connecté au raccord 15mm avec une force excessive, alors l'utilisateur pourra par la suite expérimenter des difficultés ou pourra être confronté à l'incapacité de déconnecter le circuit ou l'adaptateur du raccord 15mm. Par conséquent, nous recommandons l'utilisation de la technique à deux mains, avec une méthode d'insertion retrait par rotation, afin de connecter / déconnecter la canule du circuit ou de l'adaptateur (par ex ECH, valve de phonation ou connecteur de circuit de ventilation).

Il est important de suivre les Instructions contenues dans la notice d'utilisation livrées avec la canule, conjointement avec les informations communiquées ci-après, pour une utilisation sûre et efficace de ces produits. Ne pas appliquer de force excessive lors de la connexion, car ceci peut entraîner des difficultés à déconnecter les accessoires au raccord 15mm de la canule.

Une vidéo reprenant cette information est également disponible sur le site internet de Smiths Medical:

<http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html>

**RECOMMANDATIONS :**

**Connecter un accessoire au raccord 15mm de la canule :**

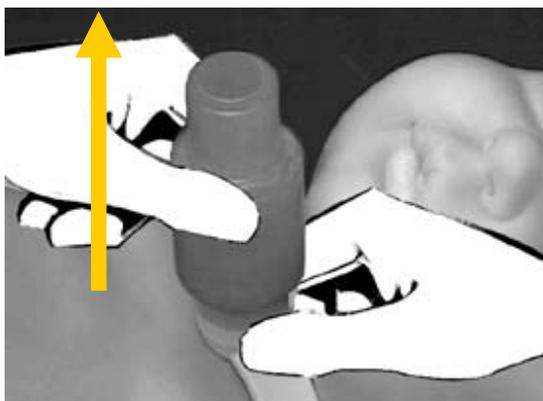
1. Mettre des gants.
2. Maintenir délicatement la base de la canule de trachéotomie avec une seule main, afin de minimiser tout mouvement ou traumatisme sur la stomie.
3. Connecter l'accessoire au-dessus du raccord 15mm à l'aide de l'autre main.
4. Veuillez enfoncer l'accessoire délicatement vers le bas jusqu'à ressentir une résistance, puis continuer d'enfoncer l'accessoire tout en effectuant une rotation d'un quart de tour.

**Note:** Veuillez vous entraîner plusieurs fois à connecter chaque accessoire afin de vous familiariser à la pression adéquate qu'il est nécessaire d'appliquer.



**Déconnecter :**

1. Mettre des gants.
2. Tout en maintenant fermement la base du raccord de la canule avec une seule main, veuillez effectuer délicatement une rotation avec l'autre main tout en tirant sur l'accessoire, ce qui le désolidariserà de la canule.



Smiths Medical France  
3, rue du Pont des Halles  
94656 Rungis cedex France

C.I.B.11.11

Nov.2011

**UTILISATEURS - FORMULAIRE REPONSE**

**Alerte de Sécurité Produits : Canules de trachéotomie Bivona® Néonatale, Pédiatrique et Flexlend**

Veillez SVP renseigner le formulaire et le renvoyer par Fax au **01 49 08 01 01** ou bien envoyer une copie électronique par courriel à l'adresse suivante : [sandrine.guilbert@atosmedical.com](mailto:sandrine.guilbert@atosmedical.com)

<b>Centre :</b>	
<b>Nom Contact :</b>	
<b>Service :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Cordonnées - Tél. :</b>	<b>Fax :</b>
<b>Courriel :</b>	
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

☞ MERCI de cocher la case correspondante

<b>Section 1: Action à compléter par l'Utilisateur :</b>	
<input type="checkbox"/>	OUI - Ai lu et compris le Bulletin d'Information Client fourni avec la présente Alerte de Sécurité
<input type="checkbox"/>	OUI - Nous nous sommes rendus sur le site internet de Smiths Medical et avons visionné la vidéo expliquant la bonne façon de connecter et déconnecter les accessoires de trachéotomie (optionnel). <a href="http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html">http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html</a>
<b>Section 2: Retour des Produits</b>	
<input type="checkbox"/>	OUI – Nous disposons de boîtes canules non ouvertes, non utilisées que nous souhaiterions retourner pour échange /obtention d'un avoir. (Veillez svp renseigner les codes articles et les quantités sur les pages suivantes du présent Formulaire de Confirmation)
<b>Section 3: Pas en Possession des Produits Affectés</b>	
<input type="checkbox"/>	NON – Nous ne possédons plus de produits concernés par l'Alerte de Sécurité.
<b>Section 4: Produits ayant été transférés vers un Tiers</b>	
<input type="checkbox"/>	J'ai procédé à un inventaire et j'ai recensé des produits concernés par cette Alerte Sécurité et qui ont été transférés à un Tiers  Nom du Tiers:

**Au sein de votre établissement, Canules Affectées Néonatales, Pédiatriques et Flexend Bivona**

**Code produit :**

**Lot :**

**Qté Restante en stock :**

**Echange :**

**Avoir :**