

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Bivona® neonatalna/pediatrična traheostomska kanila:** Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, Uncuffed, Mid-Range  
**Bivona® traheostomska kanila za odrasle:** Bivona Aire-Cuf®, TTS™, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™

13. junij 2024

Spoštovane stranke,

Smiths Medical izdaja to nujno varnostno obvestilo, da vas obvesti o morebitni okvari naslednjih izdelkov za traheostomijo Bivona®, navedenih v *prilogi 1\_Prizadeti izdelki*. To obvestilo podrobno opisuje težavo in korake, ki jih morate izvesti.

## **Težava:**

Smiths Medical je ugotovil, da se lahko prirobnica določenih serij izdelkov za traheostomijo Bivona® strga zaradi napake v proizvodnji. Na spodnji sliki je prikazan primer raztrgane prirobnice.



## **Potencialno tveganje:**

Če je prirobnica na izdelku strgana ali zlomljena, potem kanila morda ne bo ostala na mestu v sapniku. To lahko povzroči premik ali dekanilacijo. Oba dogodka lahko povzročita nezmožnost pravilnega prezračevanja ali zaščite dihalnih poti. Oboje lahko prispeva k zelo resnemu neželenemu dogodku. Do danes je Smiths Medical prejel petintrideset (35) poročil o resnih poškodbah in eni (1) smrti povezanih s to težavo.

## **Prizadeti izdelek**

Prosimo, da pregledate seznam potencialno prizadetih izdelkov in njihove serije v *prilogi 1\_Prizadeti izdelki* ter tudi časovna obdobja distribucije izdelkov. Izdelki, prejeti po 13. juniju 2024, se ne štejejo za prizadete.

## **Ukrepi Smiths Medical:**

Smiths Medical pošilja to obvestilo vsem Bivona® strankam, ki so od Smiths Medical prejele izdelke navedene v *prilogi 1\_Prizadeti izdelki*. Smiths Medical bo prizadetim strankam zagotovil nadomestne izdelke ali dobropis po prejemu izpolnjenega obrazca za odgovor in potrditve o uničenju izdelka.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik/stranka:**

Prosimo, da pri uporabi izdelka pozorno upoštevate vsa navodila, opozorila in svarila, ki jih vsebujejo navodila za uporabo. Prosimo Vas, da izvedete naslednja dejanja:

- 1) V vaši ustanovi preverite zaloge prizadetih artiklov, ki so navedene v obvestilu in prenehajte z njihovo uporabo. Zavrzite/uničite vse prizadete izdelke v skladu s postopkom vaše ustanove. Če to ni mogoče narediti takoj, je potrebno izdelke do uničenja prestaviti v karanteno.
- 2) Delite to obvestilo z vsemi potencialnimi uporabniki izdelkov, da zagotovite, da so seznanjeni s tem obvestilom in s predlaganimi ublažitvami. Če se izdelki uporabljajo na drugi lokaciji poskrbite, da bo ta komunikacija dostavljena tudi njim.
- 3) Izpolnite in vrnite priloženi obrazec za odgovor stranke na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) v 10 dneh po prejemu, da potrdite, da razumete to obvestilo.
- 4) **DISTRIBUTERJI:** Če ste svojim strankam razdelili potencialno prizadete izdelke, jim nemudoma posredujte to obvestilo in zahtevajte, da izpolnijo obrazec za odgovor in ga vrnejo **VAM**. Nato mora **DISTRIBUTER** izpolniti EN obrazec z zahtevanimi podatki in ga vrniti na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com)

Za nadaljnja vprašanja se obrnite na Smiths Medical z naslednjimi informacijami:

Smiths Medical kontakt	Kontaktne podatki	Področja podpore
Globalno upravljanje pritožb	<a href="mailto:globalcomplaints@icumed.com">globalcomplaints@icumed.com</a>	Za prijavo neželenih dogodkov ali pritožb glede izdelkov
Varnostno obvestilo	<a href="mailto:EMEA-FSN@icumed.com">EMEA-FSN@icumed.com</a> ali se obrnite na svojega prodajnega predstavnika	Vprašanja o tem varnostnem obvestilu

Regulatorna agencija vaše države je bila obveščena o tem ukrepu.

Smiths Medical je zavezan k varnosti bolnikov in je osredotočen na zagotavljanje zanesljivih izdelkov in najvišjo raven zadovoljstva strank. Zahvaljujemo se za vašo podporo pri reševanju zapleta. Cenimo vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,



Andy Mathein  
Podpredsednik za kakovost

**Priloge:**

- Obrazec za odgovor stranke (glejte spodaj)
- Seznam prizadetih izdelkov (priloga 1)

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO: OBRAZEC ZA ODGOVOR

**Bivona® neonatalna/pediatrična traheostomska kanila:** Bivona® Aire-Cuf®, TTS™, Uncuffed, Mid-Range  
**Bivona® traheostomska kanila za odrasle:** Bivona Aire-Cuf®, TTS™, Cuffless FlexTend™, TTS™ FlexTend™

13. junij 2024

**Preverite svojo zalogo in izpolnite spodnje podatke, tudi če nimate prizadetega izdelka. Če ne izpolnite vseh razdelkov te strani, lahko pride do nepravilnega, zakasnelega ali zavrženega dobropisa.**

Prosimo, vrnite izpolnjen obrazec na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com). Če imate vprašanja o tem obrazcu, se obrnite na [EMEA-FSN@icumed.com](mailto:EMEA-FSN@icumed.com) ali na lokalnega prodajnega predstavnika ([marko@pharmamed.si](mailto:marko@pharmamed.si), [maja@pharmamed.si](mailto:maja@pharmamed.si)).

Ime bolnišnice/ustanove	
Naslov bolnišnice/ustanove	
Telefonska številka	
Ime, priimek in naziv kontaktne osebe	
Podpis kontaktne osebe	
Datum	
Če je bil nakup izveden preko distributerja, prosimo, da tukaj navedete naziv/lokacijo distributerja za namen sledljivosti	

### Izberite eno opcijo:

- NIMAMO** prizadetih izdelkov (izpolnite in vrnite ta obrazec na zgornji e-poštni naslov)
- DA, IMAMO** omenjene prizadete izdelke, obvestil sem uporabnike v svoji ustanovi in sledil navodilom, ki sem jih prejel ter uničil vse prizadete izdelke (glejte spodnjo tabelo)

Če imate prizadete izdelke, izpolnite spodnjo tabelo:

**TABELA 1**

Številka serije (LOT)	Zaloga (kos)	Količina uničenega (kos)	Datum uničenja	PO, bremepis ali račun

Če ste izdelek distribuirali naprej, izpolnite spodnjo tabelo z združenimi informacijami, ki ste jih prejeli od vaših strank, in odgovorite ICU Medical s splošnimi informacijami.

**TABELA 2**

Številka serije (LOT)	Količina, uničena lokalno (kos)	Datum uničenja

Neželene dogodke in pritožbe, povezane z uporabo tega izdelka, je treba prijaviti in poslati po e-pošti oddelku za globalno upravljanje pritožb Smiths Medical na [globalcomplaints@icumed.com](mailto:globalcomplaints@icumed.com).