

Smiths Medical ASD, Inc.
5700 W 23rd Avenue
Gary, IN 46406

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Per Controcannule Bivona®

Dispositivi Coinvolti:	Controcannule Bivona®
Tipo di Azione:	Azione Correttiva di Campo – Avviso di Sicurezza
Data:	17 Aprile 2015
All'attenzione di:	Responsabili della Sicurezza, Medici, Infermieri, Reparti d'Urgenza, Reparti di Riabilitazione Respiratoria e gli altri eventuali utilizzatori dei dispositivi coinvolti
Dettagli relative ai dispositivi coinvolti:	Tutti i codici e lotti coinvolti Vedere allegato 1 per la lista di codici e lotti

Smiths Medical ha rilasciato questo Avviso di Sicurezza Urgente per fornire ai propri Clienti alcune informazioni aggiuntive su come utilizzare in modo sicuro ed efficace le Controcannule Bivona®. Smiths Medical sta volontariamente intraprendendo questa azione messi a conoscenza gli importanti Organi di Vigilanza.

Smiths Medical ha rilevato un potenziale rischio di compressione della controcanula come conseguenza del maneggiamento o dell'utilizzo di particolari metodi di pulizia delle controcanule stesse. Tale compressione può avere come conseguenza la riduzione della lunghezza totale del dispositivo. L'utilizzo di una controcanula troppo corta può avere come effetto il deposito delle secrezioni all'estremità distale della cannula tracheostomica, che possono causare occlusioni o infezioni. Smiths Medical ha ricevuto un piccolo numero di segnalazioni da parte di Clienti relativamente a questo problema, con nessun accenno a danni permanenti ai pazienti.

Le Controcannule Bivona® sono prodotte di un material morbido e flessibile (ePTFE), e dovrebbero essere maneggiate e pulite con cura, in conformità a quanto riportato nelle Istruzioni per l'Uso ("IFU"). Se si avesse qualche difficoltà nell'inserire la controcanula entro la cannula tracheostomica, non forzare eccessivamente l'inserimento. In quel caso, eliminare la controcanula danneggiata e utilizzarne una nuova

Per pulire la controcanula, seguire le indicazioni riportate nell'IFU. Non sterilizzare o usare spazzolini, non autoclavare o mettere in lavastoviglie, sfregare troppo vigorosamente o utilizzare metodi aggressivi di pulizia o altre soluzioni di lavaggio che non siano acqua sterile o soluzione salina. Nell'impossibilità di rimuovere le secrezioni in accordo con le istruzioni presenti nell'IFU, eliminare la controcanula ed utilizzarne una nuova. Pazienti con secrezioni spesse e tenaci, o secrezioni molto abbondanti, potrebbero richiedere un numero maggiore di cambi di controcanula, in caso la pulizia delle stesse, in accordo con quanto riportato nell'IFU, non fosse praticabile.

E' in atto un processo di rivisitazione delle Istruzioni per l'Uso, che verrà reso noto ai Clienti una volta completato.

Azioni da parte dell'Utilizzatore:

Come conseguenza di questo Avviso di Sicurezza, Smiths Medical chiede ai Clienti una conferma scritta di ricevimento e comprensione di queste informazioni.

1. Compilare e restituire il Modulo di Conferma (Allegato 2) via fax al numero **02 36047409** o via email all'indirizzo **ordini.italia@smiths-medical.com** entro 7 giorni dal ricevimento di questa notifica.

Trasmissione di questa Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo

Questa informativa deve essere inoltrata a tutto il personale che necessita di esserne messo a conoscenza, inclusi i siti di distribuzione o altre Organizzazioni dove le controcanne potenzialmente coinvolte potrebbero essere distribuite. Se la Vostra Organizzazione ha distribuito tali prodotti coinvolti ad altre persone o strutture, Vi preghiamo di inoltrare immediatamente anche a loro il contenuto di questa Informativa Urgente di Sicurezza di Campo.

Vi chiediamo di mantenere nota di questa Informativa per un adeguato lasso di tempo, per assicurarsi dell'efficacia dell'Avviso di Sicurezza

Vi chiediamo di segnalare qualunque problema relative a questi prodotti contattando il Customer Service di Smiths Medical Italia allo **0773 4084350**.

Per ogni ulteriore domanda relative a questa informative, contattate il Vostro Referente del Customer Service di Smiths Medicalvice.

Smiths Medical ha come imperative di fornire prodotti di qualità e servizio ai propri Clienti. Ci scusiamo per ogni problema che questa situazione possa averVi causato.

Cordiali saluti,

Cher
Quali 

Smiths Medical ASD, Inc.

In calce:

Allegato 1– Lista dei codici e lotti coinvolti

Allegato 2 – Form di Conferma di Ricezione

ALLEGATO 1

NOME PRODOTTO / DESCRIZIONE, CODICE E NUMERO DI LOTTO

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

ALLEGATO 2

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE– MODULO DI CONFERMA
Per Controcannule Bivona®

17 Aprile 2015

Per **YES** – Ho letto e compreso la notifica urgente di sicurezza per le Controcannule Bivona®

NO – Non ho letto e compreso la notifica urgente di sicurezza per le Controcannule Bivona® e desidero essere contattato

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Firma:

Indirizzo di spedizione:

Nome del compilatore:

Data:

Dipartimento/Reparto:

Email:

Numero di telefono:

Per favore compilate e restituite questo Modulo di Conferma via fax al numero 02 36047409 o via email all'indirizzo **ordini.italia@smiths-medical.com**