smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

per alcuni lotti dei tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend

Dispositivi coinvolti: Bivona® Neonatal, Pediatric and Flextend Tracheostomy Tubes.

Tipo di azione: Azione Correttiva in Campo Urgente-Recall.

Data: 21 Novembre 2011.

All'attenzione di: Primari, medici, infermieri, farmacisti, personale del pronto soccorso, sale operatorie, distributori e altri utilizzatori di questi dispositivi medici.

Dettagli sui dispositivi coinvolti: Tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric and Flextend
Solo i numeri di lotto da 1631477 a 1923406.

Codici coinvolti:

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	

smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

Dettagli sull'avviso di sicurezza urgente:

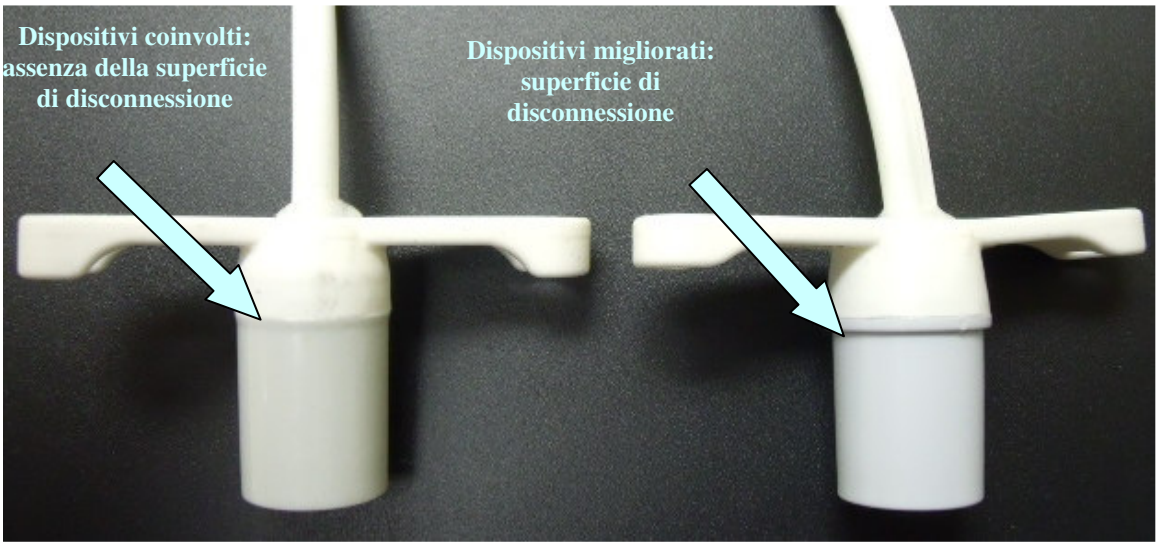
Smiths Medical sta conducendo un Avviso di Sicurezza Urgente per alcuni lotti di tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric and Flextend annessi di connettore che non richiede l'uso di strumenti per la disconnessione ("tubi coinvolti"). Il Ministero della Salute è stato informato di quest'azione volontaria.

Smiths Medical ha ricevuto un piccolo numero di reclami riguardanti la difficoltà di disconnettere gli accessori dal connettore dei tubi coinvolti. In alcuni casi il cliente non è riuscito a disconnettere l'accessorio o l'eccessiva forza applicata ha causato la decannulazione del tubo, con conseguente sostituzione di emergenza del tubo tracheostomico.
Se l'accessorio è collegato correttamente con i tubi coinvolti non ci sarà nessun problema di disconnessione.

Nel mese di Novembre 2010 sono stati introdotti dei miglioramenti di progettazione nei tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend, per migliorare la connessione e la disconnessione.
L'ultima versione dei tubi tracheostomici Bivona® include una superfice di disconnessione e uno strumento apposito per aiutare nella disconnessione degli accessori (vedi foto sottostante).

Questo Avviso di Sicurezza Urgente coinvolge soltanto i numeri di lotto da 1631477 a 1923406. Anche se Smiths Medical non ha ricevuto nessuna segnalazione di danno grave o morte, e non tutti i clienti sperimenteranno questo tipo di problema, Smiths Medical sta richiamando in modo proattivo tutti i tubi non utilizzati.

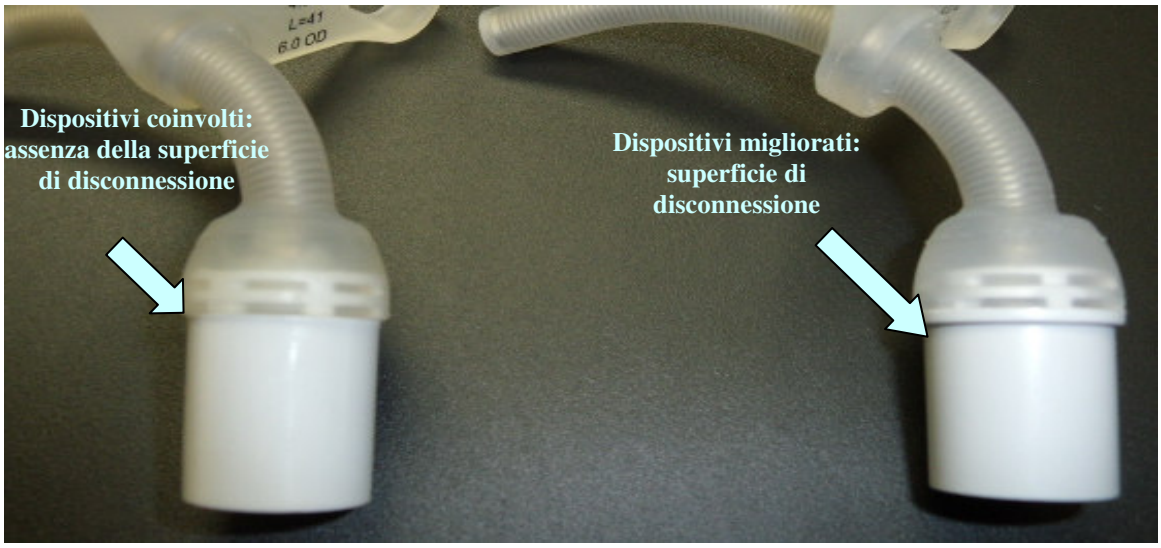
Foto A: Tubi neonatali e pediatrici



smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

Foto B: Tubi trachostomici Flextend



<u>Azioni che dovrà intraprendere l'utilizzatore</u>:

1) Controllate il vostro inventario e segregate tutti i prodotti non utilizzati elencati nell'Allegato 2.

2) Completate e inviate il Modulo di Conferma (Allegato 2) tramite fax o tramite E-mail a:
   dr.ssa Benedetta Romanelli
   Fax: 0773 4084804
   E-mail: benedetta.romanelli@smiths-medical.com
   PEC: Smiths.dispositivovigilanza@pec.it

3) Non appena riceveremo il Modulo di Conferma completato sarete contattati dal Servizio Clienti di Smiths Medical Italia per la Nota di Credito.

<u>Azioni che dovrà intraprendere il distributore</u>:

1) Interrompere immediatamente la distribuzione dei dispositivi coinvolti e confinare la giacenza in quarantena.

2) Identificare tutti i clienti che hanno ricevuto i tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend. Fornire rapidamente a Smiths Medical la lista dei clienti, inclusi i dettagli per il contatto, così che Smiths Medical possa notificare questo Avviso di Sicurezza Urgente.

NOTA: Se non siete in possesso della tracciabilità dei lotti, identificate tutti i clienti che hanno ricevuto i codici coinvolti a partire da Settembre 2009 e fino ad oggi.

2) Completate e inviate il Modulo di Conferma (Allegato 2) tramite fax o tramite E-mail a:

dr.ssa Benedetta Romanelli
Fax: 0773 4084804
E-mail: benedetta.romanelli@smiths-medical.com
PEC: Smiths.dispositivovigilanza@pec.it

3) Non appena riceveremo il Modulo di Conferma completato sarete contattati dal Servizio Clienti di Smiths Medical Italia per la Nota di Credito.

Se un tubo coinvolto è attualmente in uso con un paziente, non c'è nessuna evidenza che debba essere sostituito. Potete leggere il Customer Information Bulletin allegato o visitare il sito web http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html per un video dimostrativo sulla connessione/disconnessione corretta dei tubi coinvolti. Queste informazioni sono un supplemento alle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti – non intendono sostituire le istruzioni per l'uso.

Se i tubi coinvolti sono stati distribuiti in un'altra struttura per favore inoltrate questa copia dell'Avviso di Sicurezza Urgente alle persone interessate.

Per qualsiasi domanda siete pregati di contattare la dr.ssa Benedetta Romanelli allo 0773/4084842. Smiths Medical è impegnata a fornire prodotti e servizi di qualità ai suoi clienti. Ci scusiamo per ogni inconveniente che questa situazione potrebbe aver causato.

Cordiali saluti.

Marco Savino
Regional Director Quality Systems
Via della Stazione , 2
04013 Latina Scalo (LT)
Tel: +39 0773 4084810
Fax:+39 0773 4084804
Cell:+39 340 8221885
www.smiths-medical.com
E-mail: marco.savino@smiths-medical.com
PEC: Smiths.dispositivovigilanza@pec.it

Benedetta Romanelli
RA Manager
Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2
04013 Latina Scalo (LT)
Tel:+39 0773 4084842
Fax:+39 0773 4084804
Cell:+39 348 1533153
www.smiths-medical.com
E-Mail: benedetta.romanelli@smiths-medical.com
PEC: Smiths.dispositivovigilanza@pec.it

Allegati:
Allegato 1 – Customer Information Bullettin
Allegato 2 – Modulo di conferma

smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

ALLEGATO 1

CUSTOMER INFORMATION BULLETIN

Data: Novembre 2011 **CIB Numero:** 14112011

Prodotti coinvolti: Tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend annessi di connettore che non richiede l'uso di strumenti per la disconnessione.

Smiths Medical è stata informata di un problema con alcuni clienti che hanno avute delle difficoltà nello scollegare gli accessori dal connettore di 15 mm, dei tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend annessi di connettore che non richiede l'uso di strumenti per la disconnessione.

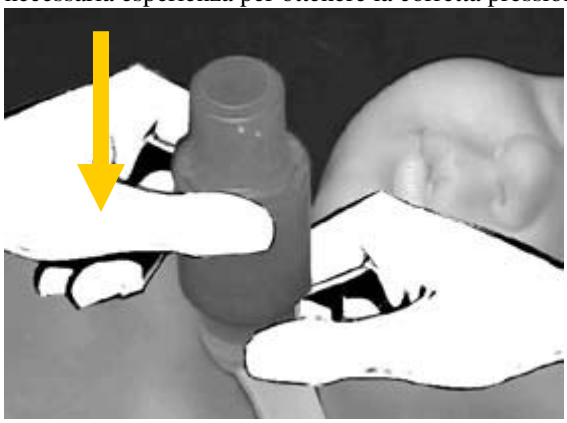
Descrizione del problema:
Se il circuito o l'adattatore è connesso al connettore di 15 mm con forza eccessiva l'utilizzatore potrebbe avere delle difficoltà, o potrebbe essere impossibilitato, a disconnettere il circuito o l'adattatore dal connettore di 15 mm.
Di conseguenza raccomandiamo ruotare con due mani, spingendo e poi tirando per connettere/disconnettere il tubo dal circuito o dall'adattatore (es.: **HME**, **valvola per parlare**, connettore al circuito respiratorio).

Per un utilizzo sicuro ed efficace di questi prodotti è molto importante seguire le istruzioni per l'uso fornite insieme alle sottostanti indicazioni. Non stringete troppo le connessioni perché ciò potrebbe causare dei problemi durante la disconnessione dell'accessorio dal connettore di 15 mm.

E' disponibile un video che illustra queste informazioni sul sito web di Smiths Medical:
http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html

Collegare un accessorio al connettore di 15 mm:
1. Indossare i guanti non sterili.
2. Stabilizzare la base del connettore con una mano per minimizzare movimenti e traumi nello stoma.
3. Collegare con l'altra mano l'accessorio alla base del connettore di 15 mm.
4. Premere delicatamente verso il basso fino a che non è percepita una resistenza, quindi continuare a spingere verso il basso delicatamente e contemporaneamente ruotare l'accessorio di un quarto di giro.

Nota: Esercitatevi diverse volte ad applicare ciascun accessorio al connettore di 15mm in modo da raggiungere la necessaria esperienza per ottenere la corretta pressione verso il basso.

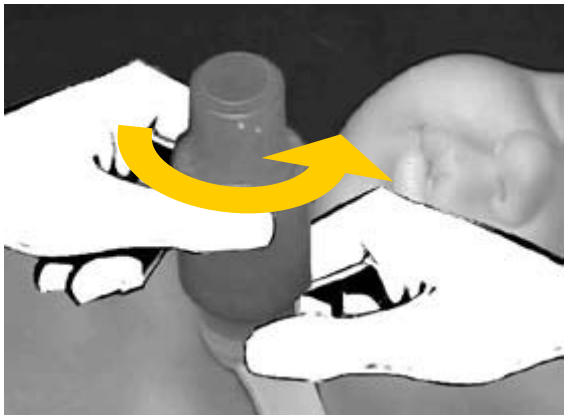


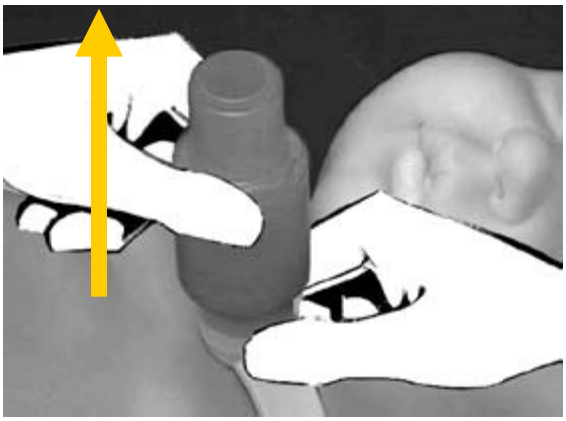
smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

Disconnessione:

1. Indossare i guanti non sterili.
2. Mentre tenete fermamente la base del connettore con una mano, utilizzate l'altra mano per ruotare gentilmente l'accessorio mentre tirate verso l'alto, ciò allenta la chiusura





smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

ALLEGATO 2

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Per tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend

Siete pregati di completare e restituire questo modulo tramite fax allo: 0773/4084804 o di inviare una copia elettronica tramite email a: benedetta.romanelli@smiths-medical.com oppure all'indirizzo PEC: Smiths.dispositivovigilanza@pec.it

Sezione 1 1: Azioni richieste all'utilizzatore	
☐	Ho letto compreso il Customer Information Bullettin allegato all'Avviso di Sicurezza Urgente
☐	Ho visitato il sito web di Smiths Medical Italia e ho visionato il video sulla corretta disconnessione degli accessori (opzionale). http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html
Sezione 2: Restituzione del prodotto	
☐	Posseggo del prodotto confezionato e non utilizzato che vorrei restituire. (Per favore fornite codice, lotto e quantità nella pagina successiva.)
Sezione 3: Prodotto non coinvolto	
☐	Ho controllato il mio inventario NON posseggo prodotto confezionato e non utilizzato coinvolto in questo avviso di sicurezza urgente.
Sezione 4: Prodotto che è stato trasferitto in un' altra struttura	
☐	Ho controllato il mio inventario e verificato che il prodotto coinvolto in questo avviso di sicurezza urgente è stato trasferito presso la seguente struttura:

Nome: _____ Reparto:: _____

Firma: _____ Data: _____

Nome della struttura: _____ Indirizzo: _____

Indirizzo di spedizione: _____

Telefono: _____ Email: _____

smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Italia
Via della Stazione 2 04013 Latina Scalo (LT)
Tel.: +39 0773 408484 1 – Fax: 039 0773 4084 804

ALLEGATO 2

Giacenza dei tubi tracheostomici Bivona® Neonatal, Pediatric e Flextend Tracheostomy

Prodotto restituito

Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	
Codice		**Lotto**		**Quantità**	