

OBVESTILO O NUJNEM VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK

Zadevni pripomoček: Bivona® notranja kanila za traheostomsko cevko
Številke zadevnega modela: BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290,
BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90
Kupljeno pred 20 Februar 2019
Vrsta ukrepa: Varnostni popravljalni ukrep
Datum: 21. Februar 2019
Naslovnik: Uporabniki in distributerji notranje kanile Bivona®

Spoštovana stranka,

to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu je bilo izdano, da vas seznanimo z izdajo posodobljenih navodil za uporabo pripomočka za zgoraj navedene modele izdelka. Od 20 Februar 2019 so ta revidirana navodila za uporabo vključena v vse nove pošiljke teh izdelkov. **V odziv na to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se ne zahteva vračilo izdelka.**

OPIS ZADEVE

Kot je bilo predhodno navedeno v terenski komunikaciji aprila 2015, je bila družba Smiths Medical seznanjena z možnostjo kompresije notranje kanile, do katere lahko pride kot posledica ravnanja s pripomočkom ali zaradi določenih metod čiščenja. Kompresija lahko povzroči krajšo skupno dolžino kanile. Revidirana navodila za uporabo vsebujejo smernice za čiščenje, ki jih je treba upoštevati, da se zagotovi celovitost pripomočka.

TVEGANJE ZA BOLNIKA

Uporaba notranje kanile, ki je prekratka, lahko vodi do nabiranja izločkov znotraj konca traheostomske cevke, kar lahko povzroči okužbo ali zaporo.

ZAHTEVANI UKREPI

Vse stranke, ki so kupile te modele zadevnega pripomočka pred 20 Februar 2019, morajo ugotoviti, ali imajo v lasti katerega od zadevnih izdelkov, in preveriti priložena navodila za uporabo glede informacij o čiščenju pripomočka. Izpolnite in vrnite priloženi odzivni obrazec na e-naslov BivonaIFU2019@smiths-medical.com za potrditev prejema in razumevanja tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. **Odzivni obrazec morate vrniti, tudi če zadevnega izdelka nimate več v lasti.** Če ste vi ali vaša ustanova distribuirali te zadevne izdelke drugim osebam ali ustanovam, prejemnikom nemudoma posredujte kopiji tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in odzivnega obrazca. Izdelka ni treba vrniti; to obvestilo je namenjeno samo obveščanju.

S spoštovanjem,



dr. G. Barrett
Podpredsednik oddelka za sisteme kakovosti, regulatorne zadeve in skladnost s predpisi
Smiths Medical