

## PILNE ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM WYROBU MEDYCZNEGO

<b>Wyroby, których dotyczy zawiadomienie:</b>	Kaniuła wewnętrzna Bivona® do rurki tracheostomijnej
<b>Numery modeli, których dotyczy zawiadomienie:</b>	BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290, BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90 zakupione przed 20 luty 2019 roku
<b>Typ działania:</b>	Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa
<b>Data:</b>	21 luty 2019 r.
<b>Do wiadomości:</b>	Użytkownicy i dystrybutorzy kaniuli wewnętrznej Bivona®

Szanowni klienci!

Niniejsze Zawiadomienie o bezpieczeństwie ma na celu poinformowanie Państwa o opublikowaniu zaktualizowanej instrukcji użycia (IFU) dla modeli produktów wymienionych powyżej. Od 20 luty 2019 roku zaktualizowana instrukcja użycia (IFU) jest dostarczana razem ze wszystkimi nowymi przesyłkami tych produktów. **W ramach odpowiedzi na Zawiadomienie o bezpieczeństwie nie trzeba wysyłać żadnych produktów.**

### OPIS PROBLEMU

Zgodnie z wcześniejszym powiadomieniem z kwietnia 2015 roku firma Smiths Medical została poinformowana o potencjalnym ryzyku skompresowania kaniuli wewnętrznej w wyniku obsługi lub niektórych metod czyszczenia. Kompresja może skutkować skróceniem ogólnej długości kaniuli. Zaktualizowana instrukcja użycia (IFU) zawiera wytyczne dotyczące czyszczenia, których należy przestrzegać w celu zapewnienia integralności wyrobu.

### RYZYKO DLA PACJENTA

Użycie za krótkiej kaniuli wewnętrznej może skutkować gromadzeniem się wydzieliny w końcówce rurki tracheostomijnej, co może potencjalnie spowodować zakażenie lub niedrożność.

### WYMAGANE DZIAŁANIA

Wszyscy klienci, którzy zakupili modele produktów, których dotyczy zawiadomienie, przed 20 luty 2019 roku, powinni zidentyfikować posiadane produkty, których dotyczy zawiadomienie, i zapoznać się z dołączoną instrukcją użycia (IFU), aby uzyskać informacje na temat ich czyszczenia. Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza odpowiedzi i jego odesłanie na adres e-mail [BivonaIFU2019@smiths-medical.com](mailto:BivonaIFU2019@smiths-medical.com) w celu potwierdzenia odbioru i zrozumienia niniejszego Zawiadomienia o bezpieczeństwie. **Formularz odpowiedzi należy odesłać, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów, których dotyczy zawiadomienie.** Jeśli Państwo lub Państwa placówka dystrybuowali produkty, których dotyczy zawiadomienie, do innych osób lub placówek, wówczas prosimy o niezwłoczne przesłanie do tych osób lub placówek kopii niniejszego Zawiadomienia o bezpieczeństwie oraz kopii Formularza odpowiedzi. Nie trzeba wysyłać żadnych produktów; niniejsze zawiadomienie zostało wysłane wyłącznie w celach informacyjnych.

Z poważaniem,



Dr G. Barrett  
Wiceprezes ds. systemów jakości oraz zgodności z przepisami  
Smiths Medical