

Warszawa, dn., 2011.12.13

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**  
**Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend**

**Produkt dotknięty zdarzeniem:** Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend™

**Rodzaj działań:** Pilne działanie korygujące dotyczące wyrobu medycznego - wycofanie z rynku

**Data:** 15 Listopada 2011

**Do wiadomości:** Szpitale: Kierownicy oddziałów intensywnej terapii noworodkowej i dziecięcej, Departamenty radiologii, operacyjne i otolaryngologii, Pielęgniarki zajmujące się zasobami rurek tracheostomijnych  
Inne: Kierownicy działu zakupów i inni użytkownicy wymienionych produktów

**Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:** Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend **tylko numery LOT od 1631477 do 1923406**

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	

**Opis problemu:**

Firma Smiths Medical dobrowolnie uruchamia działanie korygujące dotyczące limitowanej ilości rurek tracheostomijnych Bivona: noworodkowych, pediatrycznych i FlexTend, ze zintegrowanym łącznikiem, które nie wymagają użycia klina do rozłączania („rurki dotknięte zdarzeniem”). Jest ono prowadzone za wiedzą odpowiednich agencji regulacyjnych.

Smiths Medical otrzymał niewielką ilość zażaleń dotyczących użytkowania wyżej wspomnianych produktów. W niektórych przypadkach pojawiły się problemy z odłączaniem akcesoriów od rurki lub nadmierne użycie siły doprowadzało do wyjęcia rurki z tchawicy co prowadziło do konieczności wymiany rurki na nową. **W przypadku, gdy akcesoria są podłączone prawidłowo powyższy problem nie występuje.**

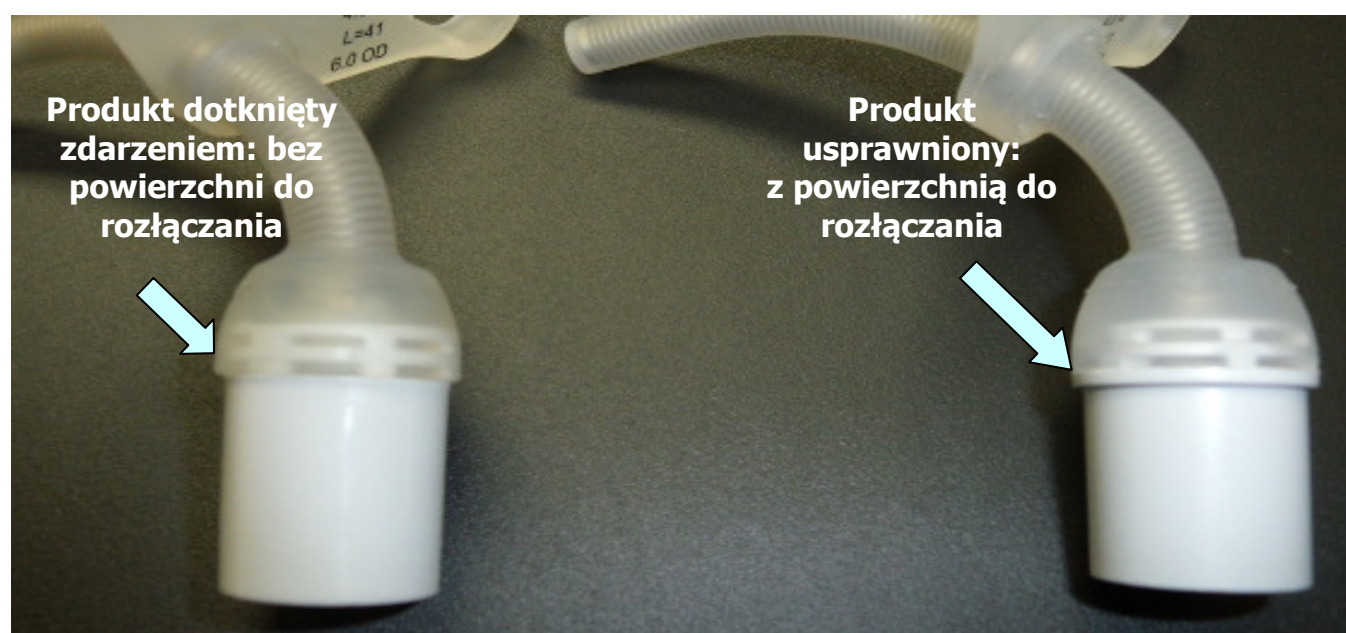
Smiths Medical w listopadzie 2010 roku wprowadził usprawnienia w rurkach tracheostomijnych Bivona. Polepszyły one łatwość podłączania i odłączania obwodów i adapterów do łącznika. Ostatnia wersja rurki tracheostomijnej Bivona posiada specjalny rozłącznik umożliwiający łatwe odłączanie akcesoriów. (Zdjęcia poniżej)

**Pilne działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo odnoszą się do rurek tracheostomijnych z lotami od 1631477 do 1923406.** Smiths Medical nie otrzymał żadnych raportów dotyczących trwałego uszkodzenia ciała lub śmierci pacjenta i nie wszyscy klienci zetknęli się z wyżej opisanym problemem. Smiths Medical podjął działania korygujące wobec wszystkich produktów z listy.

## Zdjęcie 1 Rurki tracheostomijne Bivona: Noworodkowe, Pediatriczne



## Zdjęcie 2 Rurki tracheostomijne Bivona: FlexTend™



## Wskazane działania do podjęcia przez użytkownika:

Niniejszym zawiadomieniem Smiths Medical zobowiązuje wszystkich klientów do zwrotu nieużytych produktów z załączonej listy.

- 1) Prosimy o przejrzanie zapasów oraz kwarantannę wszystkich produktów z listy; dotyczy to wszystkich serii wyprodukowanych od stycznia 2008 do lutego 2011
- 2) Prosimy o wypełnienie załączonego formularza oraz jego zwrot do firmy AKME Sp. z o.o. Sp. k., pod numer faksu 22 853 50 71 lub na adres e-mail: akme@akme.com.pl.
- 3) Prosimy o kontakt z firmą AKME pod [akme@akme.com.pl](mailto:akme@akme.com.pl) w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu lub wymiany produktów.

**W przypadku, gdy wymienione rurki tracheostomijne znajdują się w użyciu nie jest konieczne ich usunięcie.** W załączniku znajduje się „Biuletyn informacyjny klienta” w którym wyjaśniono postępowania w przypadku podłączania i rozłączania akcesoriów. Film obrazujący podłączanie i odłączanie adapterów do łącznika 15 mm jest dostępny: <http://video.smiths-medical.tv/services/player/bcpid594129141001?bclid=592603513001&bctid=592941450001>

## Przekazywanie zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie:

Zawiadomienie należy przesłać do całego personelu, który powinien zostać powiadomiony w ramach organizacji lub innych organizacji, gdzie zostały przekazane produkty potencjalnie dotknięte zdarzeniem.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma oraz niezwłoczne odesłanie załącznika na numer faksu: 22 853 50 71. **Odesłanie wypełnionego załącznika jest konieczne nawet, jeśli użytkownik nie posiada już u siebie żadnego produktu dotkniętego zdarzeniem.**

Prosimy zachować wiadomość o tym zawiadomieniu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań naprawczych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, prosimy o kontakt z AKME Sp. z o.o. Sp. k. pod numerami telefonów 22 853 50 69; 22 853 50 70; 22 853 50 72.

Smiths Medical zaangażowany jest w dostarczanie wysokiej jakości towarów i usług do swoich klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym zdarzeniem.

Z poważaniem,

## Załączniki:

1. Lista numerów katalogowych wraz z numerami LOT (serii) produktów objętych zdarzeniem na terenie Polski
2. Formularz odpowiedzi klienta w języku polskim
3. Biuletyn informacyjny klienta

**Załącznik 1****PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**  
**Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend****Lista numerów katalogowych wraz z numerami LOT (serii)**  
**produktów objętych zdarzeniem na terenie Polski**

<b>Produkt</b>	<b>Lot/Nr serii</b>
60P045	1644856
60P045	1648165
60P045	1658727
60P045	1704610
60P045	1749557
60P045	1761978
60P045	1778392
60P045	1793492
60P045	1883537
60P050	1774640
60P050	1778421
60P050	1835040
60P050	1913127
60P055	1663895
60P055	1856136
65P035	1745603
65P045	1651798
65P045	1745605
65P045	1829824
65P050	1749572
65P050	1793497
65P055	1774647
65P055	1838654

## ZAŁĄCZNIK 2

**PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**  
**Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend****FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA****PROSIMY O UZUPEŁNIENIE I NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE:**

fax: 22 853 50 71

e-mail: akme@akme.com.pl

**Zaznacz odpowiednie****Przeczytałem /-am Biuletyn Informacyjny dostarczony z niniejszym pismem**

Odwiedziłem /-am stronę Smiths Medical i obejrzałem /-am film instruktażowy:

<http://video.smiths-medical.tv/services/player/bcpid594129141001?bclid=592603513001&bctid=592941450001>

Ilość posiadanych rurek tracheotomijnych Bivona: noworodkowych, pediatrycznych i FlexTend wymienionych w załączniku 1

TAK – posiadamy nieużywane rurki tracheotomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend wymienione w załączniku 1. Prosimy o kontakt oraz wypełnienie strony 2. niniejszego załącznika.

NIE – posiadamy nieużywanych rurek tracheotomijnych Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend wymienionych w załączniku 1.

NIE – posiadamy już nieużywanych Rurek tracheotomijnych Bivona: Noworodkowe, Pediatryczne i FlexTend . Zostały one sprzedane/przekazane następującym użytkownikom:

Nazwa użytkownika:

Imię i nazwisko: ..... Dział: .....

Podpis: ..... Data: .....

Pełna nazwa instytucji: .....

Adres instytucji: .....

Numer telefonu: ..... Numer fax: .....

Adres e-mail: .....

Pełna nazwa instytucji: .....





## ZAŁĄCZNIK 3

### **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA** **Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend**

#### **BIULETYN INFORMACYJNY KLIENTA**

**Numer BIK:** 14112011

**Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:** Rurki tracheostomijne Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend ze zintegrowanym łącznikiem, które nie wymagają użycia klina do rozłączania.

Smiths Medical otrzymał informacje od kilku klientów o trudnościach z rozłączeniem akcesoriów od łącznika 15 mm rurek tracheostomijnych Bivona: noworodkowe, pediatryczne i FlexTend („Rurek tracheostomijnych”) z zintegrowanym łącznikiem, które nie wymagają użycia klina do rozłączania.

#### **Opis zdarzenia:**

Jeśli obwód bądź adapter został podłączony do łącznika 15 mm z nadmierną siłą, wtedy użytkownik może mieć problemy albo nie być w stanie rozłączyć obwodu bądź adaptera od łącznika 15 mm. Rekomendujemy użycie oburęcznej techniki zgodnie z zasadą przekręcić i pchnąć/pociągnąć, jako metody do podłączenia/rozłączenia rurki od obwodu bądź adaptera (np. wymiennika ciepła i wilgoci, zastawki jednokierunkowej – orator, łącznika obwodu oddechowego, itp.).

Aby bezpiecznie i efektywnie używać produktu, ważne jest, aby stosować się do instrukcji użycia dostarczanej z produktem, zgodnie z instrukcjami podanymi dalej. Nie należy łączyć łącznika i akcesorium zbyt mocno, gdyż może to spowodować trudności w odłączeniu akcesorium od łącznika 15 mm.

Film obrazujący podłączanie i odłączanie adapterów do łącznika 15 mm jest dostępny:  
<http://video.smiths-medical.tv/services/player/bcpid594129141001?bclid=592603513001&bctid=592941450001>

### Podłączanie adapterów do łącznika 15 mm

1. Założyć niesterylne rękawiczki.
2. Jedną ręką ustabilizować podstawę łącznika, aby zminimalizować ruchy i uraz stomii.
3. Drugą ręką podłączyć akcesorium do łącznika 15 mm
4. Delikatnie wcisnąć akcesorium do momentu oporu, i kontynuować wciskanie jednocześnie przekręcając akcesorium o ćwierć obrotu.

**Uwaga:** Należy kilkakrotnie poćwiczyć podłączanie i odłączanie akcesorium do łącznika 15 mm, aby nabyć doświadczenie, jaki jest wymagany odpowiedni nacisk.



### Odłączanie adapterów do łącznika 15 mm

1. Założyć niesterylne rękawiczki.
2. Jedną ręką pewnie przytrzymać podstawę łącznika, drugą ręką delikatnie obracać akcesorium jednocześnie pociągając w górę, co rozluźni uszczelnienie.

