

MEDITSIINISEADME KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

Asjassepuutuv seade:	Bivona® trahheostoomiatoru sisekanüül
Asjassepuutuvad mudelinumbrid:	BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290, BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90, ostetud enne 2019. aasta 20 Veebruar
Meetme tüüp:	Valdkonna ohutuse parandusmeede
Kuupäev:	21. Veebruar 2019
Kellele:	Bivona® sisekanüüli kasutajad ja turustajad Lp klient

See valdkonna ohutusteatis on teie teavitamiseks eespool loetletud mudelite uuendatud seadme kasutusjuhendi väljastamisest. Alates 2019. aasta 20 Veebruar on see uus kasutusjuhend lisatud nende toodete kõigile saadetistele. **Sellele valdkonna ohutusteatile vastamisel ei ole toote tagastamine nõutav.**

PROBLEEMI KIRJELDUS

Nagu 2015. aasta aprillis saadetud valdkonna teatises varem märgitud, sai Smiths Medical teada sisekanüüli võimalikust kompressioonist, mis tekkis käsitlemise või teatavate puhastusmeetodite kasutamise tagajärjel. Kompressiooni tõttu võib kogupikkus väheneda. Parandatud kasutusjuhendis on esitatud puhastamisjuhised, mida tuleb järgida seadme rikkumatus tagamiseks.

PATSIENDI RISK

Liiga lühikese sisekanüüli kasutamisel võib koguneda trahheostoomiatoru lõppu eritisi, mis võivad põhjustada infektsiooni või sulgust.

NÕUTAV TEGEVUS

Kõik kliendid, kes on ostnud neid asjassepuutuvaid seadmemudeleid enne 2019. aasta 20 Veebruar, peavad leidma nende valduses olevad tooted ja tutvuma lisatud kasutusjuhendis esitatud teabega seadme puhastamise kohta. Palun lugege läbi lisatud vastuse vorm ja tagastage see aadressil BivonaIFU2019@smiths-medical.com, et kinnitada valdkonna ohutusteatis kätte saamist ja sellest aru saamist. **Peate tagastama vastuse vormi ka sel juhul, kui kõne all olevat toodet teie valduses enam ei ole.** Kui teie või teie asutus on turustanud kõne all olevaid tooteid teistele isikutele või asutustele, palun edastage neile kohe selle valdkonna ohutusteatis ja vastuse vormi koopiad. Toote tagastamine ei ole vajalik; see teatis saadetakse ainult teie teavitamiseks.

Lugupidamisega



Dr. G. Barrett
asepresident, kvaliteedisüsteemid ning regulatiiv- ja vastavusküsimused
Smiths Medical