

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD VAN EEN MEDISCH HULPMIDDEL

Betrokken hulpmiddel: Bivona®-binnencanule van tracheostomietube
Betrokken modelnummers: BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290, BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85 en BRCA90, aangeschaft vóór 20 februari 2019
Type actie: Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld
Datum: 21 februari 2019
Ter attentie van: Gebruikers en distributeurs van de Bivona®-binnencanule
Geachte klant,

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld wordt uitgegeven om u op de hoogte te brengen van de publicatie van een bijgewerkte gebruiksaanwijzing voor de bovenvermelde productmodellen. Vanaf 20 februari 2019 is deze herziene gebruiksaanwijzing inbegrepen bij alle nieuwe verzendingen van deze producten. **Er zijn geen producten die geretourneerd moeten worden als gevolg van dit bericht inzake de veiligheid in het veld.**

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Zoals eerder aangegeven in een bericht van april 2015, is bij Smiths Medical bekend geworden dat compressie van de binnencanule kan optreden als gevolg van hantering of bepaalde reinigingsmethoden. Compressie kan resulteren in een kortere totale lengte. De herziene handleiding bevat reinigingsrichtlijnen die moeten worden opgevolgd om de integriteit van het hulpmiddel te waarborgen.

RISICO VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van een binnencanule die te kort is, kan leiden tot een opeenhoping van secreties aan het uiteinde van de tracheostomietube, wat mogelijk een infectie of occlusie kan veroorzaken.

VEREISTE HANDELINGEN

Alle klanten die vóór 20 februari 2019 deze betrokken modellen hebben gekocht, moeten alle betrokken producten in hun bezit identificeren en de bijgevoegde gebruiksaanwijzing raadplegen voor informatie over het reinigen van hulpmiddelen. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug naar BivonaIFU2019@smiths-medical.com om de ontvangst en uw begrip van dit bericht inzake de veiligheid in het veld te bevestigen. **U moet een antwoordformulier terugsturen, zelfs als u niet langer het betrokken product in uw bezit hebt.** Als u of uw instelling deze betrokken producten heeft gedistribueerd naar andere personen of instellingen, gelieve dit bericht inzake de veiligheid in het veld en het antwoordformulier dan onverwijld door te sturen aan deze personen of instellingen. Er zijn geen producten die geretourneerd moeten worden; dit bericht wordt alleen ter informatie verstrekt.

Met vriendelijke groet,

.....

..... Smiths Medical