

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**Betroffene Artikel:** Bivona® Tracheotomie Innere Kanüle

**Betroffene Artikelnummern:** BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290, BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90  
Verkaufsdatum vor dem 20 Februar 2019

**Art der Maßnahme:** Dringende Sicherheitsinformation

**Datum:** 21 Februar 2019

**Zu Händen von:** Anwender und Distributoren

Sehr geehrter Kunde,

Diese Dringende Sicherheitsinformation informiert Sie über ein Update der Gebrauchsanweisung der oben aufgelisteten Produkte. Seit 20 Februar 2019 wird die überarbeitete Gebrauchsanweisung dem Produkt bei allen neuen Sendungen beigelegt. **Es ist nicht notwendig das Produkt im Rahmen der Antwort auf diese Dringende Sicherheitsinformation zurückzusenden.**

### PROBLEMBESCHREIBUNG

Wie bereits in einer Dringenden Sicherheitsinformation im April 2015 mitgeteilt, ist Smiths Medical über die Möglichkeit der Kompression der Inneren Kanüle bei speziellen Reinigungsmethoden aufmerksam geworden. Diese dadurch entstandene Kompression verkürzt sich die Gesamtlänge der Inneren Kanüle. Die überarbeitete Gebrauchsanweisung enthält Reinigungshinweise die zum Erhalt der Funktion des Produkts eingehalten werden müssen.

### PATIENTENRISIKO

Die Benutzung einer verkürzten Inneren Kanüle kann zu einer Ansammlung von Sekret am Ende des Tubus führen welches wiederum möglicherweise zu Infektion oder dem Verschluss führen kann.

### NÖTIGE MASSNAHMEN

Alle Kunden die die Betroffenen Produkte vor 20 Februar 2019 gekauft haben, sollen alle in Ihrem Besitz befindlichen Produkte identifizieren und bei der Wiederaufbereitung die neue Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

Bitte vervollständigen Sie das angefügte Formular und senden Sie es an folgende E-Mail Adresse innerhalb von 10 Tagen nach dem Empfang dieser Sicherheitsinformation zurück: [BivonaFU2019@smiths-medical.com](mailto:BivonaFU2019@smiths-medical.com) Ihre Rückmeldung ist auch für den Fall erforderlich, dass Sie keine betroffenen Produkte mehr in Ihrem Besitz haben. Falls Ihre Einrichtung die Produkte an andere Personen oder Einrichtungen vertrieben hat, bitte leiten Sie zügig diese Dringende Sicherheitsinformation und das Rückmeldeformular weiter. **Es ist nicht notwendig das Produkt im Rahmen der Antwort auf diese Dringende Sicherheitsinformation zurückzusenden.**

Sincerely,



Dr. G. Barrett  
Vice President, Quality Systems, Regulatory and Compliance  
Smiths Medical

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### Rückmeldeformular

#### Bivona® Tracheotomie Innere Kanüle - Update der Gebrauchsanweisung

Bitte vervollständigen Sie dieses Formular und senden Sie es an folgende E-Mail Adresse innerhalb von 10 Tagen nach dem Empfang dieser Sicherheitsinformation zurück:

[BivonaIFU2019@smiths-medical.com](mailto:BivonaIFU2019@smiths-medical.com)

Ihre Rückmeldung ist auch für den Fall erforderlich, dass Sie keine betroffenen Produkte mehr in Ihrem Besitz haben. **Es ist nicht notwendig das Produkt im Rahmen der Antwort auf diese Dringende Sicherheitsinformation zurückzusenden.**

<input type="checkbox"/> Ich bestätige hiermit dass ich die dringende Sicherheitsinformation bezüglich des Updates der Gebrauchsanweisung (Bivona® Tracheotomie Innere Kanüle) gelesen und verstanden habe.	
Einrichtung Name:	Einrichtung Adresse:
Name in Druckschrift:	Unterschrift:
Abteilung:	Datum:
E-Mail:	Telefonnummer: +49 (0) _____