

## HASTER: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Påvirket udstyr:** Bivona® indre kanyle til tracheostomitube  
**Påvirkede modelnumre:** BRC270, BRC275, BRC280, BRC285, BRC290,  
BRCA70, BRCA75, BRCA80, BRCA85, BRCA90 Købt  
før 20. februar 2019  
**Handling:** Produktinformation – afhjælpning af fejl  
**Dato:** 21. februar, 2019  
**Att.:** Brugere og forhandlere af Bivona® indre kanyle

Til kunden

Denne vigtige produktinformation udsendes for at gøre dig opmærksom på udgivelsen af en opdateret brugsanvisning, der gælder for de ovenfor angivne modelnumre. Denne reviderede brugsanvisning har siden 20. februar 2019 været vedlagt alle nye forsendelser af disse produkter. **Det er ikke nødvendigt at returnere produktet som følge af denne produktinformation.**

### BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Som oplyst i en tidligere produktmeddelelse fra april 2015 er Smiths Medical vidende om risikoen for kompression af den indre kanyle i forbindelse med håndtering eller brug af visse rengøringsmetoder. Kompression kan resultere i en kortere samlet længde. Den reviderede brugsanvisning indeholder retningslinjer for rengøring, som skal overholdes for at produktets integritet kan bevares.

### RISIKO FOR PATIENTEN

Anvendelsen af en indre kanyle, der er for kort, kan føre til ophobning af sekret i enden af tracheostomituben, hvilket kan forårsage infektion eller okklusion.

### PÅKRÆVET HANDLING

Alle kunder, som købte de pågældende modeller før 20. februar 2019, skal identificere ethvert påvirket produkt i deres besiddelse og læse den vedhæftede brugsanvisning for oplysninger om rengøring af produktet. Udfyld og returner venligst den vedhæftede svarformular til [BivonaIFU2019@smiths-medical.com](mailto:BivonaIFU2019@smiths-medical.com) som bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne vigtige produktinformation. **Du skal returnere en svarformular, selv om du ikke længere er i besiddelse af det pågældende produkt.** Hvis du eller jeres institution har sendt produkter til andre personer eller institutioner, bedes du straks videresende dem en kopi af denne vigtige produktinformation. Det er ikke nødvendigt at returnere produktet. Denne meddelelse har blot til formål at gøre dig opmærksom på problemet.

Venlig hilsen



Dr. G. Barrett  
Vice President, kvalitetssystemer, Regulatory Compliance  
Smiths Medical