

Servona GmbH | Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf

Musterunternehmen mit langem Firmennamen
 Max Mustermann
 Musterstr.
 Musterstadt
 Zusatz1
 Zusatz 2

Servona GmbH
 Biberweg 24-26
 53842 Troisdorf
 GERMANY
 Tel. +49 (0)2241 9322-0
 Fax +49 (0)2241 9322-277
 info@servona.de | www.servona.de

[Ihre Nachricht]	[Gesprächspartner]	[Telefon]	[Fax]	[E-Mail]	[Datum]
2020-02	MM/VA	+49 2241 9322-0	-277	sb-mp@servona.de	19.02.2020

Dringender Sicherheitshinweis (FSN) – SERVONA Silberkanüle (REF siehe Anhang)

Sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie heute über einen dringenden Sicherheitshinweis bezüglich der Servona Silberkanülen informieren. In der Anlage erhalten Sie eine aktualisierte Gebrauchsanweisung für Ihre Servona Silberkanüle. Im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgestellte Risiken führten zu einer Änderung des in der GBA beschriebenen Reinigungsprozesses.

Bei der Änderung der Gebrauchsanweisung handelt es sich um eine Präventivmaßnahme. Bisher wurde Servona über keinen Fall informiert, bei dem es zu gesundheitlichen Folgen für einen Patienten gekommen ist.

Die nachfolgenden Silberkanülen sind von der Änderung der Gebrauchsanweisung betroffen:

Artikelnummer	Beschreibung
32851 – 32865	SERVONA Silberkanüle 3 teilig
32911 – 32925	SERVONA Silberkanüle 3 teilig für Überlängen
32836 – 32850	SERVONA Silberkanüle Standard
32896 – 32910	SERVONA Silberkanüle Standard für Überlängen
32866 – 32880	SERVONA Silbersprechkanüle mit Normkonnektor
32926 – 32940	SERVONA Silbersprechkanüle mit Normkonnektor für Überlängen
32881 – 32895	SERVONA Silbersprechkanüle mit O ₂ -Anschluss
32941 – 32955	SERVONA Silbersprechkanüle Standard
32956 – 32970	SERVONA Silbersprechkanüle Standard für Überlängen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie die Servona Silberkanüle weiter verwenden und achten Sie besonders auf folgende GBA-Abschnitte (Auszüge aus der Gebrauchsanweisung):

Auszüge aus der Gebrauchsanweisung:

Sicherheitshinweise:

...

Warnung



Entzündungs-/Reizungsgefahr: Rückstände von Reinigungsmitteln oder Rückstände von Verschmutzungen durch eine unvollständige oder fehlerhafte Reinigung auf der Trachealkanüle, können zu Reizungen oder Entzündungen von Tracheostoma oder Luftröhre führen.

- Reinigen Sie Ihre Trachealkanüle immer genau nach den Angaben dieser Gebrauchsanweisung!
- Spülen Sie die Trachealkanüle nach der Reinigung immer gründlich ab, damit keine Rückstände von Reinigungsmitteln zurückbleiben!

Achtung

- Führen Sie keine andere Reinigung als die in Kapitel 12.4 beschriebene durch! Andere, z.B. maschinelle Reinigungsverfahren, könnten die Trachealkanüle beschädigen!
-

Benötigte Hilfsmittel und Zubehör (zur Reinigung)

- Kanülenreinigungsbürste in der passenden Größe (z.B. SERVOX Kanülenreinigungsbürste). Die Reinigungsbürste sollte biegsam sein, weiche Borsten und eine abgerundete Spitze haben, um Beschädigungen an der Kanüle vorzubeugen.
- Geeignete Reinigungsdose aus Kunststoff mit Siebeinsatz (z.B. SERVOX Reinigungsdose mit Siebeinsatz)
- Handelsübliche PH-hautneutrale, duftneutrale Waschlotion (z.B. Balea Waschlotion pH 5,5 Hautneutral seifenfrei)
- Zugang zu fließenden, warmen, sauberen Wasser

Reinigungsanleitung (12.4)

1. Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, Trachealkanüle und Sprechventil mit handwarmen, fließendem Wasser sorgfältig durchspülen. Dabei fest anhaftendes Sekret mit einer geeigneten Reinigungsbürste entfernen. Die Kanülenreinigungsbürste sollte dafür vor Benutzung in Form der Kanüle gebogen werden.

Trachealkanüle: Reinigungsbürste immer vom der Kanülenspitze aus einführen und mindestens 30 s lang innen mit leichtem Druck vorsichtig hin und her bewegen und drehen. Vor dem Zurückziehen der Bürste wird der Bürstenkopf unter fließendem Wasser gereinigt. Anschließend Außenseite der Kanüle weitere 30 s abbürsten. Zu starken Druck vermeiden und keine weiteren mechanischen Hilfsmittel wie z.B. Schaber, Messer, Fingernagel etc. verwenden, um Beschädigungen zu vermeiden.

Seite 2 von 4

Sprechventil: Sollte es notwendig sein, auch das Sprechventil mit der Reinigungsbürste zu säubern, darf hier die Bürste nicht durch die Ventilöffnung geschoben werden, um das Ventil nicht zu beschädigen.

Die Reinigungsbürste nach der Entfernung der groben Verunreinigungen unter fließendem Wasser gründlich abspülen.

Bitte füllen Sie das Antwortschreiben vollständig aus und senden Sie es unterschrieben an uns zurück.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem Dringenden Sicherheitshinweis erhalten. Sofern Sie von diesem Sicherheitshinweis betroffene Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

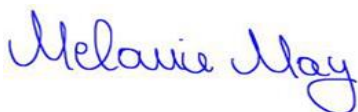
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir danken Ihnen für ihr Verständnis und ihre Mithilfe bei der Umsetzung der korrekativen Maßnahmen. Weiterhin entschuldigen wir uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind.

Mit freundlichen Grüßen

Servona GmbH

i. A.



Dr. Melanie May
SB-MPG/Regulatory Affairs

i. A.



Norbert Wiegand
Produktmanagement

Anlagen

Antwortschreiben
Gebrauchsanweisung

