

Servona GmbH | Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf

Entreprise modèle avec raison sociale sous forme longue
Monsieur Exemple
Rue Exemple
Ville Exemple
Complément1
Complément 2

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

[Votre message]	[Interlocuteur]	[Téléphone]	[Fax]	[E-mail]	[Date]
2020-02	MMNW	+49 2241 9322-0	-277	sb-mp@servona.de	19.03.2020

Consignes de sécurité pressantes (FSN) - Canule en argent SERVONA (REF voir annexe)

Cher client,

Aujourd'hui, nous souhaitons vous informer des consignes de sécurité pressantes concernant les canules en argent Servona. Vous trouverez ci-joint un manuel d'utilisation actualisé pour votre canule en argent Servona. Les risques identifiés dans le cadre du processus de gestion des risques ont conduit à une modification du processus de nettoyage décrit dans le manuel d'utilisation.

La modification du manuel d'utilisation est une mesure préventive. Jusqu'à présent, Servona n'a pas été informée d'un cas qui a eu des conséquences sur la santé d'un patient.

Les canules en argent suivantes sont concernées par la modification du manuel d'utilisation :

Référence	Description
32851 - 32865	Canule en argent SERVONA 3 pièces
32911 - 32925	Canule en argent SERVONA 3 pièces pour longueurs supplémentaires
32836 - 32850	Canule en argent standard SERVONA
32896 - 32910	Canule en argent standard SERVONA pour longueurs supplémentaires
32866 - 32880	Canule en argent SERVONA avec raccord standard
32926 - 32940	Canule en argent SERVONA avec raccord standard pour longueurs supplémentaires
32881 - 32895	Canule en argent SERVONA avec raccord O 2
32941 - 32955	Canule en argent standard SERVONA
32956 - 32970	Canule en argent standard SERVONA pour longueurs supplémentaires

Veillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant de continuer à utiliser la canule en argent Servona et veuillez prêter une attention particulière aux chapitres suivants du manuel d'utilisation (extraits du manuel d'utilisation) :

Page 1 de 4

Gérant
Registre du commerce
Jörg Riemann
Amtsgericht Siegburg (tribunal de district de Siegburg), HRB 9940
N° CI 33 053 0944
N° d'identification de TVA : DE 122950345, n° reg. DEEE DE21209435

Coordonnées bancaires
Commerzbank AG Cologne
IBAN : DE40 3704 0044 0500 2167 00
Code SWIFT : COBADEFF370

Coordonnées bancaires
Deutsche Bank AG Cologne
IBAN : DE38 3707 0060 0244 0030 00
Code SWIFT : DEUTDEKXXX

Consignes de sécurité :

...

Avertissement



Risque d'inflammation/d'irritation : Les résidus d'agents de nettoyage ou les résidus de saleté dus à un nettoyage incomplet ou incorrect de la canule trachéale peuvent entraîner des irritations ou des inflammations du trachéostome ou de la trachée.

- Nettoyez toujours votre canule trachéale exactement comme décrit dans les indications du manuel d'utilisation !
- Rincez toujours soigneusement la canule trachéale après le nettoyage afin qu'il ne reste aucun résidu de produits de nettoyage !

Attention

- N'effectuez aucun nettoyage autre que celui décrit au chapitre 12.4 ! D'autres, par ex. processus de nettoyage mécaniques, pourraient endommager la canule trachéale !

Instruments d'aide et accessoires nécessaires (pour le nettoyage)

- Brosse de nettoyage de canules dans la dimension adaptée (par ex. brosse SERVOX de nettoyage de canules). La brosse de nettoyage doit être flexible, avoir des poils doux et une pointe arrondie pour éviter d'endommager la canule.
- Boîte de nettoyage en plastique appropriée avec insert de tamis (par exemple, boîte de nettoyage SERVOX avec insert de tamis)
- Lotion lavante d'usage courant à pH neutre pour la peau, parfum neutre (par exemple lotion lavante Balea pH 5,5, neutre pour la peau, sans savon)
- Accès à une eau courante, chaude et propre

Instructions de nettoyage (12.4)

1. Pour éliminer la saleté grossière, rincez soigneusement la canule trachéale et la valve de phonation avec de l'eau courante tiède. Éliminez la sécrétion adhérent fermement avec une brosse de nettoyage appropriée. La brosse de nettoyage de canules doit être pliée dans la forme de la canule avant utilisation.

Canule trachéale : Insérez toujours la brosse de nettoyage à partir de la pointe de la canule et déplacez et tournez doucement à l'intérieur pendant au moins 30 s en exerçant une légère pression. Avant de retirer la brosse, la tête de brosse est nettoyée à l'eau courante. Brossez ensuite l'extérieur de la canule pendant 30 secondes supplémentaires. Évitez une pression excessive et aucune autre instrument d'aide mécanique tel qu'un grattoir, un couteau, un ongle, etc. pour éviter tout dommage.

Valve de phonation : S'il devait être nécessaire de nettoyer également la valve de phonation avec la brosse de nettoyage, la brosse ne doit pas être poussée à travers l'ouverture de la valve, afin de ne pas endommager la valve.
Après avoir enlevé la saleté grossière, rincez soigneusement la brosse de nettoyage sous l'eau courante.

Veillez nous renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli et signé.

Veillez-vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces consignes de sécurité pressantes. Si vous avez remis les produits concernés par ces consignes de sécurité à des tiers, veuillez envoyer une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

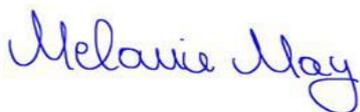
L'Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques (BfArM) a reçu une copie de cette « information de sécurité pressante ».

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre aide dans la mise en œuvre des mesures correctives. Nous nous excusons également pour tout inconvénient que cela vous a causé par cette mesure.

Salutations distinguées

Servona GmbH

i. A.



Signature

Dr. Melanie May
SB-MPG/Regulatory Affairs

i. A.



Signature

Norbert Wiegand
Gestion des produits

Annexes

Courrier de réponse
Mode d'emploi

Courrier de réponse ! - Nom - numéro de client

Groupe Servona
Gestion des produits
Biberweg 24 - 26
53842 Troisdorf

Consignes de sécurité (FSN) Canule en argent SERVONA (REF div.)

Pour répondre, veuillez
recourir aux moyens
suivants :

Fax de retour : +49 (0) 2241 9322-277
E-mail : sb-mD@servona.de
ou envoyez une réponse par courrier via l'enveloppe jointe

Nom : **Nom - numéro de client**
N° de tél. : _____ (en cas de questions)

Le soussigné confirme...

- avoir reçu le courrier et d'en avoir compris le contenu
- ne plus être en possession des produits concernés
- ne pas avoir transmis les produits susmentionnés à des tiers
- avoir communiqué les consignes de sécurité aux tiers ayant réceptionné les produits suivants.
- avoir joint le nouveau mode d'emploi aux produits qui lui ont été livrés et se trouvant encore en sa possession ou en possession de tiers.

Les consignes de sécurité concernent les produits suivants :

Référence	Description
32851 - 32865	Canule en argent SERVONA 3 pièces
32911 - 32925	Canule en argent SERVONA 3 pièces pour longueurs supplémentaires
32836 - 32850	Canule en argent standard SERVONA
32896 - 32910	Canule en argent standard SERVONA pour longueurs supplémentaires
32866 - 32880	Canule en argent SERVONA avec raccord standard
32926 - 32940	Canule en argent SERVONA avec raccord standard pour longueurs supplémentaires
32881 - 32895	Canule en argent SERVONA avec raccord O 2
32941 - 32955	Canule en argent standard SERVONA
32956 - 32970	Canule en argent standard SERVONA pour longueurs supplémentaires

Lieu, date

Signature