

Servona GmbH | Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf

Azienda fittizia con ragione sociale lunga
Paolo Rossi
Via Piave
Città
Aggiunta 1
Aggiunta 2

Servona GmbH

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

[Il Suo messaggio]	[Referente]	[Telefono]	[Fax]	[E-mail]	[Data]
2020-02	MM/NW	+49 2241 9322-0	-277	sb-mp@servona.de	19/03/2020

Avvertenza di sicurezza urgente (FSN) - Cannula d'argento SERVONA (REF vedere allegato)

Gentile Cliente,

desideriamo oggi informarla circa un'avvertenza di sicurezza urgente che concerne la cannula d'argento Servona. Le inviamo in allegato la versione aggiornata delle istruzioni per l'uso per il Suo prodotto Cannula d'argento Servona. I rischi riscontrati nel quadro del processo di gestione dei rischi hanno condotto ad una modifica del processo di pulizia descritto nelle istruzioni per l'uso.

La modifica delle istruzioni per l'uso costituisce una misura preventiva. Finora Servona non è stato informata di nessun caso in cui vi siano state conseguenze per la salute del paziente.

Le seguenti cannule d'argento sono interessate dalla modifica delle istruzioni per l'uso:

Codice articolo	Descrizione
32851 – 32865	Cannula d'argento SERVONA 3 pezzi
32911 – 32925	Cannula d'argento SERVONA 3 pezzi per lunghezze maggiori
32836 – 32850	Cannula d'argento SERVONA standard
32896 – 32910	Cannula d'argento SERVONA standard per lunghezze maggiori
32866 – 32880	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria e connettore a norma
32926 – 32940	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria per lunghezze maggiori
32881 – 32895	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria con raccordo per O2
32941 – 32955	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria standard
32956 – 32970	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria standard per lunghezze maggiori

La preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di continuare a usare la cannula d'argento Servona, prestando particolare attenzione alle seguenti sezioni delle istruzioni per l'uso (estratto delle istruzioni per l'uso):

Pagina 1 di 4

Amministratore
delegato
Registro delle
imprese

Jörg Riemann

Amtsgericht Siegburg, HRB 9940

Codice ente: 33 053 0944

Partita IVA: DE 122950345, n. reg. RAEE DE21209435

Coordinate bancarie

Commerzbank AG Köln

IBAN: DE40 3704 0044 0500 2167 00

Codice SWIFT: COBADEFF370

Coordinate bancarie

Deutsche Bank AG Köln

IBAN: DE38 3707 0060 0244 0030 00

Codice SWIFT: DEUTDE33XXX

Estratti delle istruzioni per l'uso:

Avvertenze di sicurezza:

...

Avvertenza



Pericolo di infiammazione/irritazione: i residui di detergenti o i residui di sporcizia lasciati da una pulizia incompleta o erranea presenti sulla cannula tracheale possono causare irritazioni o infiammazioni del tracheostoma o della trachea.

- Pulire sempre accuratamente la cannula tracheale secondo le indicazioni di queste istruzioni per l'uso.
- Dopo la pulizia sciacquare sempre a fondo la cannula tracheale affinché non rimangano resti di detergenti.

Attenzione

- Non eseguire altre pulizie oltre a quella descritta al capitolo 12.4. Altri procedimenti di pulizia, ad es. meccanici, potrebbero danneggiare la cannula tracheale.

Strumenti e accessori necessari (per la pulizia)

- Spazzola per la pulizia della cannula di misura adeguata ad es. spazzola per la pulizia della cannula SERVOX). È preferibile che la spazzola per la pulizia sia flessibile e disponga di setole morbide e punta arrotondata, in modo da evitare danni alla cannula.
- Vaschetta di pulizia idonea con inserto filtrante (ad es. vaschetta di pulizia con inserto filtrante SERVOX).
- Lozione detergente comune con pH neutro (ad es. lozione detergente Balea pH 5,5 senza sapone)
- Accesso ad acqua corrente calda e pulita

Istruzioni per la pulizia (12.4)

1. Per rimuovere le impurità più grandi, sciacquare accuratamente la cannula tracheale e la valvola fonatoria con acqua corrente tiepida. Nel farlo, rimuovere la secrezione incrostata con una spazzola di pulizia adatta. Prima di usare la spazzola per la pulizia della cannula è preferibile piegarla nella forma della cannula.

Cannula tracheale: inserire la spazzola di pulizia sempre dalla punta della cannula e muoverla con precauzione avanti e indietro e girarla per almeno 30 sec., esercitando una leggera pressione. Prima di ritirare la spazzola pulire la testa della spazzola sotto l'acqua corrente. Poi spazzolare per altri 30 sec. il lato esterno della cannula. Evitare una pressione eccessiva e non utilizzare altri strumenti meccanici quali ad es. raschietto, lama, unghia ecc., in modo da evitare danni.

Valvola fonatoria: qualora si rendesse necessario pulire con la spazzola anche la valvola fonatoria, per non danneggiare la valvola non spingere la spazzola attraverso l'apertura della valvola.

Dopo aver rimosso le impurità più grandi sciacquare accuratamente la spazzola di pulizia sotto l'acqua corrente.

La invitiamo a compilare il modulo di risposta in ogni sua parte e a rispedircelo firmato.

La preghiamo di assicurarsi che, nella Sua organizzazione, tutti gli utilizzatori dei succitati prodotti e altre persone da informare abbiano preso atto di questa avvertenza di sicurezza urgente. Se ha ceduto a terzi i prodotti interessati da questa avvertenza di sicurezza, La preghiamo di inoltrare una copia di questa comunicazione o di informare la persona di contatto specificata sotto.

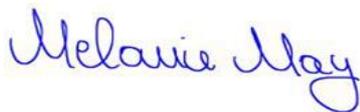
La preghiamo di conservare questa comunicazione almeno fino alla conclusione della misura.

L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa "comunicazione di sicurezza urgente".

La ringraziamo della comprensione e della collaborazione nell'attuazione delle misure correttive. Inoltre desideriamo scusarci per le molestie occasionate da queste misure.

Distinti saluti

Servona GmbH



Firma

Dott. Melanie May

SB-MPG/Regulatory Affairs



Firma

Norbert Wiegand

Product Management

Allegati

Lettera di risposta

Istruzioni per l'uso

Lettera di risposta! - Nome - Nome cliente

Gruppo Servona
Product Management
Biberweg 24 - 26
53842 Troisdorf

Avvertenza di sicurezza (FSN) - Cannula d'argento SERVONA (REF div.)

La preghiamo di inviare la risposta a uno dei seguenti recapiti:

Fax di risposta: +49 (0) 2241 9322-277
E-mail: sb-mp@servona.de
oppure via posta utilizzando la busta allegata

Nome: **Nome - Nome cliente**
Telefono: _____ (per ulteriori informazioni)

Il sottoscritto conferma...

- di aver ricevuto e compreso la presente comunicazione
- di non essere più in possesso dei prodotti interessati
- di non aver ceduto i prodotti di seguito menzionati a terzi
- di aver informato eventuali terzi, nel caso di cessione dei prodotti summenzionati, in merito all'avvertenza di sicurezza
- di aver corredato i prodotti a lui forniti e sotto elencati, di cui è ancora in possesso o che ora si trovano in possesso di terzi, con le nuove istruzioni per l'uso

I prodotti interessati dalla presente avvertenza di sicurezza sono i seguenti:

Codice articolo	Descrizione
32851 – 32865	Cannula d'argento SERVONA 3 pezzi
32911 – 32925	Cannula d'argento SERVONA 3 pezzi per lunghezze maggiori
32836 – 32850	Cannula d'argento SERVONA standard
32896 – 32910	Cannula d'argento SERVONA standard per lunghezze maggiori
32866 – 32880	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria e connettore a norma
32926 – 32940	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria per lunghezze maggiori
32881 – 32895	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria con raccordo per O2
32941 – 32955	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria standard
32956 – 32970	Cannula d'argento SERVONA con valvola fonatoria standard per lunghezze maggiori

Luogo, data

Firma