

Nujno varnostno obvestilo

Sinapi produkti za Torakalno drenažo
Priporočilo proizvajalca glede načina uporabe medicinskega pripomočka

Date: 06/05/2019
REF: FSN-SCD-2019-01

Spoštovani uporabnik

Podatki o medicinskih pripomočkih za katere je priporočilo veljavno: Sinapi Torakalni drenažni sistemi
XL200, XL200S, XL200SC, XL1000, XL1000S, XL1000SC, XL2000S, XL2000SD
<http://sinapibiomedical.com/products/chest-drain/>

Namen tega obvestila je seznanitev uporabnikov s pomembnimi informacijami glede uporabe Torakalnih drenažnih sistemov proizvajalca Sinapi.

Namen uporabe:

V običajnih načinih uporabe, so Sinapi Torakalne drenaže, namenjene dreniranju in shranjevanju drenirane tekočine iz prsne votline.

Ugotovitve :

Seznanjeni smo bili z dejstvom, da se nekateri uporabniki poslužujejo oziroma uporabljajo bolnišnične peane/kleme za zapiranje/klemanje drenažnih cevi Sinapijevih torakalnih drenaž za preprečitev pretoka tekočine po drenažni cevi.

Nekateri proizvajalci imajo integrirano klemo, na Torakalnih drenažnih sistemih, Sinapi Torakalna drenaža pa je predvidena za uporabo brez kleme. Razlog je v tem, da podaljšano klemanje drenažne cevi na Torakalnem drenažnem sistemu lahko povzroči Tenzijski pneumotoraks, kar ima lahko za posledico negativni izid, kot je smrt pacienta.

V izogib zgoraj omenjene negativne posledice - možnosti tenzijskega pneumotoraksa je Sinapijev drenažni sistem zasnovan z integrirano Schefflerjevo eno-smerno valvulo, (ki omogoča preprečitev pretoka tekočine po drenažni cevi)

Sinapi ni testiral ali dovolil uporabe katerekoli kleme ali bolnišničnega peana na svojih drenažnih sistemih.

Kakršnakoli uporaba peana/kleme na Sinapijevi torakalni drenaži ni skladna z navodili za uporabo. Prav tako ni skladna z namenom uporabe ali priporočili uporabe.

Preventivni ukrep:

Za preprečitev neskladne uporabe je predvidenih več ukrepov;

Revizija navodil za uporabo - Navodila za uporabo smo podrobneje preučili in v poglavju "Cautions and Warnings – Opozorila" in dodali stavek "Do not clamp tube, this will inhibit drain operation and may compromise respiratory function of patient" - Ne klemajte/zapirajte drenažne cevi.

Sinapi Biomedical ne bo odpoklical produkta iz tržišča.

Paciente, pri katerih je bila ali bo uporabljena Sinapi torakalna drenaža še naprej zdravite po vaših veljavnih standardnih operativnih postopkih in protokolih.

Postopki uporabnika:

Prosimo naredite sledeče:

- Preberite posodobljena navodila za uporabo, ki s priložena temu obvestilu
- Prosimo posredujte to obvestilo ali obvestite vse udeležence zdravstvene ekipe ki uporabljao Sinapi Torakalne Drenažne sisteme. Prav tako posredujte to obvestilo vsem ustanovam, kamor je možnost, da so bile Sinapi torakalne drenaže dostavljene..

Prosimo, da to obvestilo posredujete vsem ustanovam ali organizacijam, kjer bi to obvestilo lahko bilo relevantno.

Prosimo da izpolnite in vrnete priložen obrazec o seznanitvi z Nujnim vrnostnim obvestilom


Contact reference person:

Odette van der Merwe, Operations Manager, Sinapi Biomedical, Tel: +27218875260,
odettev@sinapibiomedical.com

Prosimo da kopijo tega obvestila shranite. Sinapi Biomedical je obvestil pristojni organ - JAZMP v vaši državi.

Še naprej ostajamo zavezani k nenehnem izboljševanju naših proizvodov in storitev da vam omogočimo najboljšo in varno oskrbo pacientov.

S spoštovanjem



Odette van der Merwe
Operations Manager, SINAPI Biomedical