

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto sdělení je poskytnutí důležité informace pro bezpečné použití CEM™ Nosecone (C6623 nebo C6636) s ultrazvukovým aspirátorem Cusa® Excel / Excel +

Od roku 2009 Integra obdržela několik stížností na poškození pracovního tipu při použití CEM Noseconu. Žádná z těchto stížností nevyústila v poranění pacienta nebo poškození zdraví. Následným šetřením bylo zjištěno, že když jsou tipy používány za zvláštních okolností s CEM™ Noseconem je zde potenciální riziko eroze pracovního hrotu. Tato eroze může eventuálně vést k rozbití pracovního hrotu.

Konkrétně, k erozi dochází pouze v případě, že v průběhu CEM™ provozu se používá ke koagulaci cílové tkáně pouze strana pracovního hrotu.

Integra zrevidovala návod k použití CEM™ Nosecone, který zahrnuje dodatečné upozornění a doporučení aby uživatel při použití CEM koagulace používal při kontaktu s cílovou tkání pouze kruhové zakončení pracovního hrotu.

S pozdravem
Ing. Josef Marek

Nimotech, s.r.o.
Karáskovo nám. 20
615 00 Brno, Czech Republic
Tel.: +420 549 246 688
Fax: +420 549 245 759
E-mail: nimotech@nimotech.cz
www.nimotech.cz
ISO 13485:2003, ISO 9001:2008

nimotech s.r.o.
Šumavská 15, 602 00 Brno

