

Naam instelling+locatie

T.a.v. Contactpersoon

Adres

Postcode Plaats

## **Urgente Veiligheidswaarschuwing**

### **Momo BedSense**

### **Model 08**

**Datum:** 24 februari 2020

**Referentie:** FSN-2020-01

**Ter attentie van:** Verpleegkundigen, verantwoordelijke voor medische instrumentatie

#### **Bijzonderheden van het betreffende hulpmiddel:**

Door middel van deze brief laten wij u weten dat Momo Medical B.V. heeft besloten het beoogd gebruik van de Momo BedSense, geïndiceerd voor gebruik ter assistentie bij de preventie van decubitus bij patiënten in bed, aan te passen. Hiermee komt de Momo BedSense modelnummer 8 te vervallen en zal worden opgevolgd door Momo BedSense modelnummer 9. Momo Medical zal een afspraak maken met de locaties waar de BedSense in gebruik is, om modelnummer CU08 terug te nemen en kosteloos te vervangen voor Model 9.

#### **Aanpassing in beoogd gebruik:**

Naar aanleiding van onze post market surveillance van de Momo BedSense, blijkt dat de zorgverlener het product anders wenst te gebruiken dan het initieel omschreven beoogd gebruik. De zorgverlener wenst de BedSense te gebruiken om met name inzicht te verkrijgen in de beweeglijkheid en activiteit van cliënten in bed, zowel in de huidige situatie als terug in de tijd. Om de wens van de zorgverlener mogelijk te maken, heeft Momo Medical besloten het beoogd gebruik aan te passen naar het volgende:

*De BedSense kan inzicht verschaffen in de beweeglijkheid en activiteit van patiënten in bed, zowel in de huidige situatie als over tijd. Gebaseerd op deze inzichten kan de BedSense ook de zorgverlener ondersteunen in de navolging van protocollen gericht op preventie van letsels. De zorgverlener definieert deze protocollen. De navolging van de protocollen wordt ondersteund door middel van visualisaties en notificaties op de BedSense of externe apparaten (bv. een computer, mobiel apparaat, verpleegkundig oproepsysteem) of beiden.*

Vanwege deze aanpassing, welke geen gevolg is van of gerelateerd is aan veiligheidsproblemen, voldoet het product niet meer aan de definitie van een medisch hulpmiddel en zal navolging van de wetgeving met betrekking tot medisch hulpmiddelen niet langer geclaimd worden.

De veiligheid van de BedSense blijft uiteraard gewaarborgd en het voldoet aan de relevante wet- en regelgeving omtrent radioapparatuur (2014/53/EU).

**Door de gebruiker te nemen maatregelen:**

Momo BedSense devices met versienummers 8 dienen niet meer gebruikt te worden, aangegeven op de achterzijde van de controller. Neem kennis van deze aanpassing en de nieuwe gebruikershandleiding met versienummer v2.0. Deze wordt u zowel digitaal als op papier toegestuurd en u wordt verzocht deze handleiding door te geven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn. Gebruikershandleidingen met versienummers anders dan v2.0 dienen niet meer gebruikt te worden.

De Momo BedSense kan uitsluitend gebruikt blijven worden volgens het hierboven beschreven beoogd gebruik. U wordt verzocht de bijgevoegde ontvangstbevestiging (zie bijlage 1) in te vullen en binnen 30 dagen per e-mail aan [service@momomedical.com](mailto:service@momomedical.com) te retourneren.

**Verspreiding van dit bericht:**

U wordt verzocht dit bericht door te geven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.

**Contactpersoon voor referentie:**

Voor vragen met betrekking tot dit bericht kunt u contact opnemen met Momo Medical per telefoon op +31 (0) 85 13 000 41 of per e-mail aan [service@momomedical.com](mailto:service@momomedical.com).

De toepasselijke regelgevende instanties zijn op de hoogte van deze aanpassing.

## Bijlage 1

### Ontvangstbevestiging FSN-2020-01

Bij dezen bevestigt:

Naam Instelling: .....

Contactpersoon: .....

FSN 2020-01 en de betreffende aangepaste gebruikershandleiding in goede orde te hebben ontvangen en betreffende handelingen genoemd in deze FSN uitgevoerd te hebben.

Naam:	Datum:
Handtekening:	