

OPGELET, DEZE BRIEF BEVAT INFORMATIE DIE UW AANDACHT VEREIST.

Dringende veiligheidsmededeling | 24-3-2021

Provox Life Night HME – In zeldzame gevallen kan de Night HME mogelijk zijwaarts door de opening van de pleister gedrukt worden.

Deze veiligheidsmelding heeft betrekking op het volgende product:

Provox Life Night HME – Ref. 8262

Deze veiligheidsmelding betreft volgende lotnummers:
2008128, 2009130, 2009237, 2010128, 2011019, 2011094, 2011159,
2012003, 2012124, 2012158, 2101064



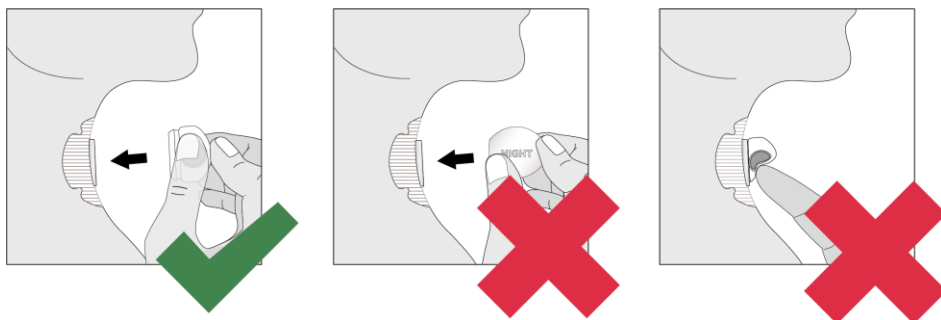
Waarom ontvangt u deze veiligheidsmededeling?

U ontvangt deze veiligheidsmededeling omdat uit onze gegevens blijkt dat u een warmte- en vochtwisselaar (HME) gebruikt met de naam Provox Life Night. Omdat uw veiligheid onze topprioriteit is, maken we u bewust van een mogelijk risico wanneer de HME onjuist of met teveel kracht wordt bevestigd.

Atos Medical zendt u deze brief proactief om een veilig gebruik van de Night HME te garanderen.

Omschrijving van het probleem

Het is onder onze aandacht gekomen dat wanneer de Provox Life Night HME zijwaarts wordt bevestigd, deze mogelijk door de opening van de pleister heen gedrukt kan worden. Provox Life Night HME heeft een zacht en comfortabel ontwerp, zodat het uw slaap niet verstoort. Als resultaat hiervan is het materiaal buigzaam en kan de HME (in zeldzame gevallen) onbedoeld door de opening van de pleister heen worden gedrukt wanneer deze zijwaarts wordt bevestigd of wanneer er teveel kracht uitgeoefend wordt.

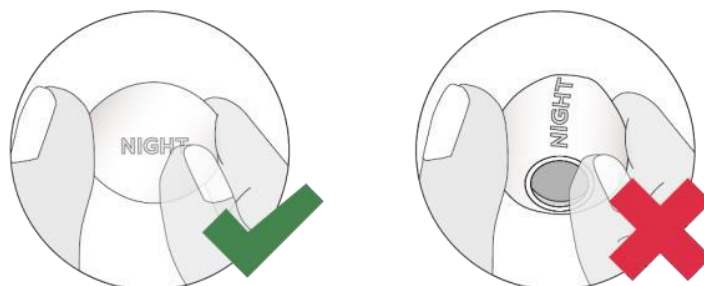
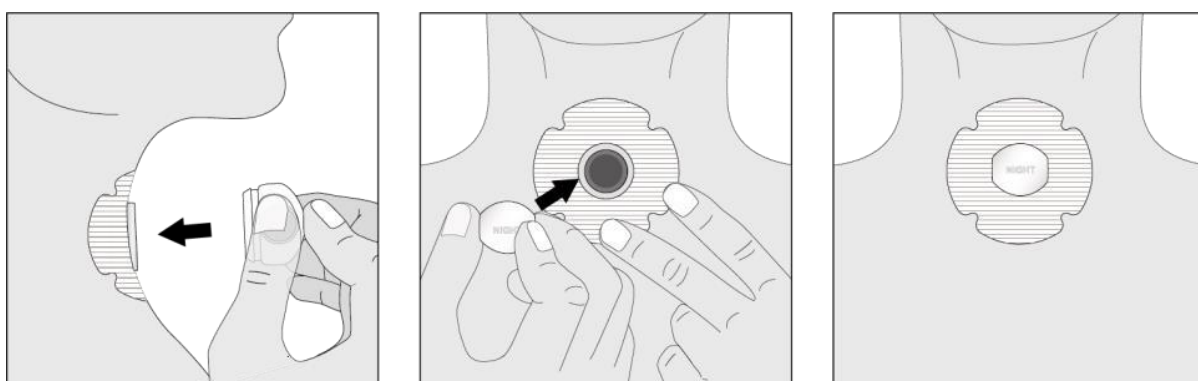


Potentieel risico

Het zijwaarts aanbrengen van de HME kan afsluiting van uw stoma veroorzaken met beperking in ademhaling als gevolg. Wanneer u de HME met teveel kracht dóór de opening van de pleister heen drukt, kunnen uw stoma en luchtpijp worden geblokkeerd.

Wat is de juiste manier?

Let goed op bij het bevestigen van de Provox Life Night HME op de pleister. Pak de HME vast door uw duim- en middelvinger op de openingen aan de zijkant van de HME te plaatsen. Plaats vervolgens uw wijsvinger op de bovenkant van de HME (waar het woord 'Night' staat) en druk zachtjes totdat u een klik hoort.



Knijp niet in de zijkanten van de HME en forceer deze niet op zijn plaats. Het bevestigen van de HME op de pleister zou geen kracht moeten vereisen. Gebruik een spiegel wanneer u het product leert te gebruiken of bij twijfel.

Wanneer u de bovenstaande richtlijnen in acht neemt kunt u het product veilig blijven gebruiken.

Doorsturen van deze veiligheidsmededeling

Uit onze gegevens blijkt dat u de hierboven genoemde producten heeft ontvangen waarop deze melding van toepassing is. Laat het ons weten als deze informatie niet juist is.



Breathing-Speaking-Living
atosmedical.com

Contact

Wij bedanken u voor uw tijd en aandacht bij het lezen van deze belangrijke melding en bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat dit mogelijk heeft veroorzaakt. Uw veiligheid en tevredenheid is onze topprioriteit is

Zoals altijd zijn we er om u te ondersteunen.

Neem onmiddellijk contact met ons op als u vragen, opmerkingen of ondersteuning nodig heeft.

Contactgegevens Atos Medical BV

Atos Medical BV
Werner von Siemensstraat 11
2712 PN Zoetermeer

Tel: 079 593 50 00
E-mail: quality.nl@atosmedical.com

Klant ontvangstbevestiging en antwoordformulier

Re: Dringende veiligheidsmededeling | 24-03-2021-03-24

Provox Life Night HME – In zeldzame gevallen kan de Night HME mogelijk zijwaarts door de opening van de pleister gedrukt worden.

Het is voor ons belangrijk te weten dat u deze informatie in goede orde ontvangen hebt.

Wij willen u daarom vragen dit aan ons te bevestigen.

U kunt dit op drie verschillende manieren doen:

1. Online

Ga naar www.atosmedical.nl/melding-night-hme en bevestig door op de rode 'bevestigingsknop' te drukken en uw gegevens in te vullen.

Wilt u **uw persoonlijke bevestigingscode: []** in het opmerkingenveld vermelden? Dan zijn wij er zeker van dat u op te hoogte bent.

2. E-mail:

Stuur een e-mail naar: quality.nl@atosmedical.com met deze ontvangstbevestiging en de volgende onderwerp regel: Bevestiging veiligheidsmelding Provox Life Night HME [Code]

3. Telefonisch:

Via uw lokale productspecialist of een van onze customer care medewerkers. U kunt onze Customer Care bereiken via telefoonnummer 079 – 593 50 00.

Bevestigingscode:

NL-21-XXX