

Field Safety Notice

Aan alle gebruikers van een SUPRMASK.

Re: SUPRMASK met mogelijk risico van inademing van zilverdeeltjes

Beste klant,

Deze brief is om u te informeren over een potentieel risico voor patiënten dat door Sciensano werd waargenomen bij het gebruik van onze maskers SUPRMASK Pro, Premium, Light of Basic van lot nbr.2011/IA1 met SKU-nummers 9013-601-2006, 9011-400-2000, 9013-400-2005, 9013-400-2006, 9013-601-2005 of 9013-601-2006.

Wanneer treedt deze functiestoornis op en wat zijn de mogelijke risico's?

Wij hebben onze maskers in het laboratorium uitgebreid getest op het mogelijk vrijkomen van zilverdeeltjes en hebben vastgesteld dat zij veilig zijn, aangezien de verkregen waarden binnen de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling bleven. Sciensano zag echter in hun elektronenmicroscopische beelden dat sommige zilverdeeltjes op drukpunten werden aangetroffen. Daarom oordeelden zij dat een gezondheidsrisico op langere termijn niet volledig kan worden uitgesloten. Op basis van deze vaststelling hebben wij ermee ingestemd de eindgebruikers van dit risico op de hoogte te brengen en zijn wij van plan alle nog in omloop zijnde maskers terug te roepen en te vernietigen.

Het risico is gering en doet zich pas voor na een zeer lange blootstelling (jaren) aan de maskers. Het is zeer moeilijk om de waarschijnlijkheid van een gerelateerd schadelijk effect uitsluitend aan het gebruik van de maskers toe te schrijven, aangezien wij voortdurend onder invloed van verschillende agentia staan.

Het bekendste menselijke "schadelijke" effect van zilver is argyria, de afzetting van zilver in het lichaam. De dagelijkse blootstelling aan grote hoeveelheden zilver gedurende jaren kan hiertoe leiden. In diersmodellen is het eerste effect bij overschrijding van de laagste grenswaarde een longontsteking en bij hogere dosissen levereffecten. De ernst van deze vroege effecten is gering en van beperkte klinische betekenis. Diergegevens wijzen ook op omkeerbaarheid bij lage doses tot een normaal niveau.

Welke stappen kan de gebruiker nemen om dit risico te vermijden?

Wij adviseren de klanten om te stoppen met het gebruik van een SUPRMASK en deze terug te sturen naar SUPRGOODS voor vernietiging of deze zelf te vernietigen.

Hoe wordt het probleem uiteindelijk opgelost?

SUPRGOODS plant een terugroepactie van alle nog in gebruik zijnde maskers.

Wij waarderen uw begrip en medewerking aan deze Field Safety Notice en vragen u om andere gebruikers of personeel onmiddellijk dienovereenkomstig te instrueren.

Als u het SUPRMASK hebt vernietigd of verloren, breng ons dan op de hoogte. Indien het masker niet langer in uw bezit is, verzoeken wij u vriendelijk deze veiligheidsmededeling door te geven aan de huidige eigenaar van het masker. Breng ons op de hoogte van de nieuwe eigenaar van het medische hulpmiddel.

De autoriteit voor medische hulpmiddelen zal van deze kennisgeving op de hoogte worden gesteld

Hoogachtend,

...

30 Nov. 2022

Contactpersoon van deze kennisgeving:
DATIO – SUPRGOODS
Rudiger Mees
+3234356150
rudiger@suprgoods.com
Groenstraat 59, 2870 Puurs-Sint-Amands,
Belgium

Bevestiging van ontvangst

Hierbij bevestig ik als eigenaar van een SUPRMASK dat ik het volgende document heb ontvangen:

Field Safety Notice

SUPRMASK met mogelijk risico van inademing van zilverdeeltjes

Geef aan welke actie u heeft ondernomen.

Ik bevestig

- Ik zal het masker terugsturen naar SUPRGOODS
- Ik zal het masker vernietigen.
- Ik heb geen masker meer

Plaats : _____

Datum : _____

Naam : _____

Handtekening : _____