

Dringende veiligheidsmededeling

Potentiële magnetische interferentie van de STIL Orthese met bepaalde medische hulpmiddelen

Brief voor gebruikers van de STIL Orthese

Beste gebruiker,

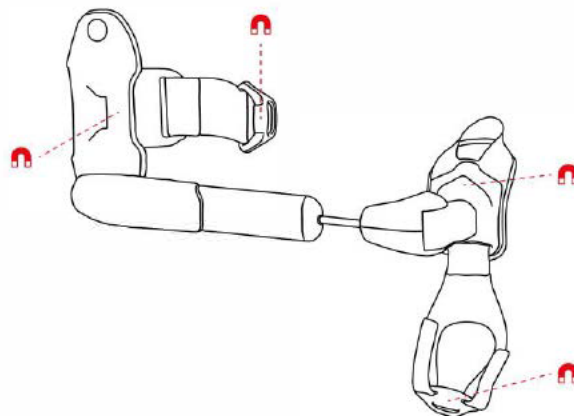
STIL geeft u hiermee belangrijke informatie over zijn product: de STIL Orthese. De clips van het product bevatten kleine magneten. Deze kunnen mogelijk interferentie veroorzaken met sommige implantaten of bepaalde medische hulpmiddelen.

Om die reden willen wij u op de hoogte brengen van een aantal veranderingen. Op basis van nieuwe veiligheidsgegevens wijzigt STIL de contra-indicaties en waarschuwingen voor het product.

- **Contra-indicaties:** omstandigheden waaronder de orthese niet mag worden gebruikt.
- **Waarschuwingen:** wijzen op mogelijk gevaar en geven informatie over hoe de orthese veilig gebruikt kan worden.

Toelichting

De STIL Orthese is een medisch hulpmiddel dat tremors onderdrukt. De sluitingsmechanismen ("clips") van orthese bevatten magneten. Dit zorgt ervoor dat mensen met trillende handen de orthese makkelijker om en af kunnen doen. De locatie van de magneten zijn weergegeven in de onderstaande afbeelding.



Er zijn tot op heden geen incidenten geweest door de magneten die in de STIL Orthese zitten. Echter willen we op voorhand de gebruikers informeren over dit mogelijke risico. STIL zal dan ook preventief haar contra-indicaties en waarschuwingen aanpassen, om incidenten door magnetische interferentie met te voorkomen.

Dit geldt voor gebruikers van de STIL Orthese die zelf een medisch implantaat of een ander medisch hulpmiddel hebben dat beïnvloed kan worden door magneten, en voor gebruikers die in nauw lichamenlijk contact komen met mensen die bovenstaande hebben.

Nieuwe contra-indicatie

Dit product bevat magneten. Gebruik dit product niet, tenzij uw arts aangeeft dat dit product voor u veilig is, wanneer u, of iemand die tijdens het gebruik van dit product in nauw lichamelijk contact met u staat, een medisch product heeft die door magnetische velden kan worden beïnvloed zoals: pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), diepe hersenstimulatie (DBS), neurostimulatoren, cerebrospinale vloeistofshunts, insuline-/infuuspompen, aneurysmabehandelingen, stents, hartklepprothesen, oculaire implantaten, metalen gastro-intestinale clips, of metaalsplinters in het oog.

Aangepaste waarschuwing

De sluitmechanismen van de orthese bevatten magneten (zie afbeelding): houd deze magneten op een veilige afstand van ten minste 15 cm van implantaten of medische hulpmiddelen die negatief kunnen worden beïnvloed door magnetische velden.

Deze aanpassingen zijn doorgevoerd in de gebruikershandleiding van de STIL Orthese. Deze bijgewerkte gebruikershandleiding kunt u vinden op:

www.stilorthosis.com/stil-orthosis-user-manual

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

STIL verkoopt de orthese sinds 2023, en heeft geen berichten ontvangen over incidenten of verwondingen in verband met de magneten. De STIL Orthese kan veilig gebruikt worden wanneer de bijgewerkte contra-indicaties en waarschuwingen worden nageleefd.

Wanneer een magneet in de buurt komt van bepaalde medische implantaten/hulpmiddelen (op minder dan 15 cm afstand), kan er magnetische interferentie optreden, waarbij het volgende kan veranderen:

- De werking van een implantaat/medisch hulpmiddel
- De positie van implantaten van ferromagnetisch materiaal

In zeer zeldzame gevallen kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden. Gebruikers met een contra-indicatie kunnen de potentiële schade van magnetische interferentie vermijden door de orthese niet meer te gebruiken. Alle andere gebruikers kunnen de orthese blijven gebruiken volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

Door u te nemen maatregelen

Gebruikers voor wie de STIL Orthese nu een contra-indicatie is

Als u, of iemand anders die in nauw lichamelijk contact staat met de orthese tijdens het gebruik ervan, een actief medisch implantaat of een metalen geïmplantéerd voorwerp heeft dat vermeld wordt in de bovenstaande contra-indicaties:

1. Tenzij uw arts of medisch specialist aangeeft dat de orthese voor u veilig is, gebruik het product niet meer.
2. Neem contact op met STIL om de orthese te retourneren. STIL vergoedt u de aanschafprijs van de orthese.

Alle andere gebruikers die de STIL Orthese gebruiken

Als u geen contra-indicatie hebt voor het gebruik van de orthese, kunt u het product blijven gebruiken. Zorg er hierbij voor dat u alle gebruiksaanwijzingen opvolgt, inclusief de in deze brief beschreven bijgewerkte informatie.

Het is belangrijk dat de magneten in de orthese ten minste 150 mm verwijderd blijven van implantaten of medische hulpmiddelen die nadelig kunnen worden beïnvloed door magnetische interferentie, zoals beschreven in de bijgewerkte waarschuwing.

Fabrikant

[Redacted]

Het is belangrijk dat u de informatie in deze brief begrijpt, indien nodig maatregelen neemt en deze bewaart om later te kunnen raadplegen.

Wij waarderen uw steun en vinden deze maatregelen noodzakelijk om ervoor te zorgen dat alle patiënten op de hoogte zijn van deze bijgewerkte informatie. Raadpleeg ons of uw arts voor vragen of problemen of als u meer informatie wenst.

[Redacted]