

Aan wie het aanbelangt

Dringende veiligheidsinformatie

Betrokken producten

Voet abductie spalken

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

Mogelijke schade

Risico op letsel of overlijden door het inslikken van kleine onderdelen die losraken

Informatie relevant voor

- Dienstverleners (bijv. orthopedisch technici)
- Verzorgers / ouders van kinderen die met de producten worden behandeld

Dit document bevat belangrijke informatie, in aanvulling op de gebruiksaanwijzing die bij het product wordt geleverd, waarmee de betreffende producten veilig en correct gebruikt kunnen blijven worden.

Geef deze informatie aan de ouders van de kinderen die door u worden behandeld met de genoemde producten. Het is belangrijk dat deze personen de betekenis van deze mededeling begrijpen.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Geachte klant,

Sameda is zich er op basis van feedback uit de markt van bewust geworden dat er potentiële veiligheidsrisico's kunnen optreden bij het gebruik van voetabductiespalken. Het probleem houdt verband met het feit dat onderdelen van het product uit het product kunnen worden gescheurd als het product op onjuiste wijze wordt aangebracht/onderhouden of als het product buitengewoon zwaar wordt belast.

1. Wat is het probleem en onder welke omstandigheden kan het zich voordoen.

In het door Semeda uitgevoerde markttoezicht is geconstateerd dat schroeven en andere bevestigingselementen in zeldzame gevallen uit de voetabductiespalken kunnen worden gescheurd en dan in de vorm van losse kleine onderdelen binnen het bereik van kleine kinderen aanwezig kunnen zijn.

In de gevallen waarvan Semeda op de hoogte is geraakt, zijn schroeven of andere bevestigingselementen losgeraakt onder de volgende omstandigheden:

- wanneer schroefverbindingen onjuist zijn uitgevoerd, in strijd met de bedienings-, onderhouds- en afstelinstructies van de fabrikant
- het uitoefenen van grote krachten en belastingen op de schroefverbindingpunten van de voetabductiespalken, bijvoorbeeld door overmatige onstuimige activiteit van het kind of doordat een volwassene op de spalk stapte terwijl deze op de grond lag, evenals andere belastingen die geen verband houden met de toepassing.

Voorbeeldafbeeldingen van losse kleine onderdelen:



2. Risico's verbonden aan het probleem

Losse kleine onderdelen binnen het bereik van kleine kinderen kunnen door de kinderen worden ingeslikt. In het ergste geval kan het inslikken van kleine onderdelen leiden tot letsel of de dood door verstikking.

Semeda heeft geen meldingen van dit soort schade aan personen ontvangen sinds de producten op de markt zijn gebracht en tot juli 2024.

3. Maatregelen die de klant/gebruiker moet nemen om te voorkomen dat patiënten, gebruikers of derden gevaar lopen.

- U kunt onbeschadigde producten blijven gebruiken overeenkomstig hun beoogde gebruik.
- Ouders of verzorgers van de kinderen die met bovengenoemde producten worden behandeld, moeten de producten regelmatig (dagelijks) controleren op ontbrekende onderdelen en beschadigingen.
 - Als er onderdelen van het product ontbreken, moet ervoor worden gezorgd dat deze zich niet binnen het bereik van kinderen bevinden.
- Schroefverbindingen op het product mogen niet gemanipuleerd worden door de gebruiker of door de orthopedisch technicus zonder instructie van de fabrikant (Semeda). Schroeven mogen onder andere niet zelfstandig worden aangedraaid, omdat dit de schroefbevestiging in de spalk kan beschadigen.

- Vul de gebruiksaanwijzing die bij het product werd geleverd aan met een kopie van deze urgente veiligheidsinformatie als de door Sameda geleverde bijlage met de betreffende veiligheidsinformatie niet bij het product werd geleverd. Dit heeft betrekking op producten die vóór 25 juni 2024 zijn gedistribueerd.

4. Administratieve vereisten voor de personen die de zorg verlenen (orthopedisch technicus)

- Stuur een kopie van deze urgente veiligheidsinformatie naar de ouders/verzorgers van kinderen die in de afgelopen drie jaar zijn behandeld met bovengenoemde producten. Dit heeft betrekking op de producten die nog niet waren voorzien van de bijsluiter die door Sameda is geleverd met de relevante veiligheidsaanwijzing (d.w.z. producten die u vóór 25 juni 2024 hebt ontvangen).
- Gelieve uw correspondentie met de getroffen ouders/verzorgers (brief of e-mail) te archiveren bij de zorgdossiers van de betrokken patiënten voor officiële controledoeleinden.
- Vul het bijgevoegde herhalingsformulier in en stuur het onmiddellijk terug naar Sameda, uiterlijk 30 dagen na ontvangst. Met het invullen van dit formulier bevestigt u
 - dat u de urgente veiligheidsinformatie heeft ontvangen.
 - dat u het probleem en de vereiste maatregelen heeft begrepen
 - dat u de ouders/verzorgers van de getroffen patiënten heeft geïnformeerd.

Contactpersoon

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt in verband met dit probleem, neem dan contact op met uw Sameda-contactpersoon:

Lara Ueckerseifer
telefoon: +49 (0) 5824/9855514

Dat Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen) een exemplaar van deze "urgente veiligheidsinformatie" heeft ontvangen.

Vriendelijke groeten

2024-07-19 FSN-final. v1.0 nl

Final Audit Report

2024-08-07


Created: 2024-08-06

By:


Status:

Transaction ID:

"2024-07-19 FSN-final. v1.0 nl" History

 Document created by ..

2024-08-06 - 1:39:03 PM GMT

 Document emailed to ..for signature


2024-08-06 - 1:39:07 PM GMT

 Email viewed by


2024-08-07 - 9:21:33 AM GMT

 Signer

2024-08-07 - 9:22:11 AM GMT

 Document e-signed by

Signature Date: 2024-08-07 - 9:22:13 AM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-08-07 - 9:22:13 AM GMT