

Sameda GmbH • Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich

Til hvem det måtte vedrøre

Sameda GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

E-Mail: info@semeda.de
www.semeda.de

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Berørte produkter

Fodabduktionsskinner

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

Potentiel skade

Risiko for personskade eller død ved indtagelse af små dele, der løsner sig

Oplysninger, der er relevante for

- Tjenesteudbydere (f.eks. ortopædiske teknikere)
- Plejere/forældre til børn, der behandles med produkterne

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger ud over de brugsanvisninger, der følger med produktet, så de relevante produkter fortsat kan anvendes sikkert og korrekt.

Giv venligst denne information til forældrene til de børn, som du behandler med de nævnte produkter. Det er vigtigt, at disse personer forstår betydningen af denne meddelelse.

Opbevar venligst dette brev i din journal.

Kære kunde,

Sameda er blevet opmærksom på, baseret på feedback fra markedet, at der er potentielle sikkerhedsrisici, der kan opstå ved brug af fodabduktionsskinner.

Problemet er forbundet med det faktum, at komponenter i produktet kan rives ud af produktet, hvis produktanvendelse/vedligeholdelse udføres forkert, eller hvis der placeres ekstraordinær belastning på produktet.

1. Hvad er problemet, og under hvilke omstændigheder kan det opstå.

I den markedsovervågning, som Sameda har foretaget, blev det konstateret, at skruer og andre fastgørelseselementer i sjældne tilfælde kan blive revet ud af fodabduktionsskinnerne og derefter være til stede i form af løse smådele inden for små børns rækkevidde.

I de tilfælde, som Sameda har fået kendskab til, har skruer eller andre fastgørelseselementer løsnet sig under følgende forhold:

- når skrueforbindelser blev udført forkert i strid med producentens håndterings-, vedligeholdelses- og justeringsinstruktioner
- anvendelse af store kræfter og belastninger på skrueforbindelsepunkterne på fodabduktionsskinnerne, f.eks. ved overdreven larmende aktivitet fra barnets side, eller fordi en voksen trådte på skinnen, mens den lå på jorden, samt andre belastninger, der ikke var relateret til anvendelsen.

•
Eksempel på billeder af løse smådele:



2. Risiko forbundet med problemet

Løse smådele inden for små børns rækkevidde kan sluges af børnene. I værste fald kan indtagelse af små dele føre til skader eller dødsfald som følge af kvælning.

Sameda har ikke modtaget nogen rapporter om denne type skader på personer, siden produkterne blev introduceret på markedet og frem til juli 2024.

3. Foranstaltninger, der skal træffes af kunden/brugeren for at undgå at udsætte patienter, brugere eller tredjepersoner for risiko.

- Du kan fortsætte med at bruge ubeskadigede produkter i overensstemmelse med deres tilsigtede brug.
- Forældre eller plejere til de børn, der behandles med ovennævnte produkter, bør regelmæssigt (dagligt) kontrollere produkterne for manglende dele og skader.
 - Hvis der mangler produktkomponenter, skal det sikres, at de ikke er inden for børns rækkevidde.
- Produktets skrueforbindelser må ikke manipuleres af brugeren eller af ortopædteknikeren uden instruktion fra producenten (Sameda). Blandt andet må skruer ikke spændes selvstændigt, da det kan beskadige skruefastgørelsen i skinnen.
- Suppler brugsanvisningen, der blev leveret sammen med produktet, med en kopi af denne presserende sikkerhedsinformation, hvis det bilag, der blev leveret af Sameda med den relevante sikkerhedsmeddelelse, ikke var inkluderet i produktet. Dette gælder for produkter, der blev distribueret før den 25. juni 2024.

4. Administrative krav til de personer, der leverer plejedytelsen (ortopædisk tekniker)

- Send en kopi af denne presserende sikkerhedsinformation til forældre/omsorgspersoner til børn, der er blevet behandlet med ovennævnte produkter inden for de sidste tre år.
Dette vedrører de produkter, der endnu ikke indeholder det indlægsseddel, der blev leveret af Sameda med den relevante sikkerhedsnote (dvs. produkter, som du modtog før den 25. juni 2024).
- Du bedes arkivere din korrespondance med de berørte forældre/omsorgspersoner (brev eller e-mail) sammen med de berørte patienters journaler med henblik på officiel kontrol.
- Udfyld venligst den vedhæftede gentagelsesformular, og returner den straks til Sameda, senest 30 dage efter modtagelsen. Ved at udfylde denne formular bekræfter du
 - modtagelse af den presserende sikkerhedsinformation.
 - at du har forstået problemet og de nødvendige foranstaltninger
 - at du har informeret forældre/plejere til de berørte patienter.

Kontaktperson

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller støtte i forbindelse med dette problem, bedes du kontakte din Sameda-kontaktperson:

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstytutet for lægemidler og medicinsk udstyr) har modtaget en kopi af denne "Vigtige sikkerhedsinformation".

Venlig hilsen

B. Wichers

B. Wichers (Aug 7, 2024 11:17 GMT+2)

Beate Wichers

Generel ledelse Sameda GmbH

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

Final Audit Report

2024-08-07

Created:	2024-08-06
By:	Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAZunyrWRPMhDnMXbvBsrTaWBcuFDBNqxB

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

 Document created by Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)

2024-08-06 - 1:29:44 PM GMT

 Document emailed to b.wichers@semeda.de for signature

2024-08-06 - 1:29:48 PM GMT

 Email viewed by b.wichers@semeda.de

2024-08-07 - 9:16:39 AM GMT

 Signer b.wichers@semeda.de entered name at signing as B. Wichers

2024-08-07 - 9:17:18 AM GMT

 Document e-signed by B. Wichers (b.wichers@semeda.de)

Signature Date: 2024-08-07 - 9:17:20 AM GMT - Time Source: server

 Agreement completed.

2024-08-07 - 9:17:20 AM GMT