



Wir sind der **Qualität verpflichtet**

Ref: FSCA475/001

Datum: 15. Dezember 2022

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS:

GEFAHR von SCHÄDEN durch VERSCHLUCKEN von GEL-BEUTEL

Bezeichnung des Hilfsmittels	VacSax Vommax Gel Emesis Beutel, Packung mit 50 Stück
Gerätecode (SKU)	9310-003
UDI	5055761601824
CHARGE	ALLE
AUSGABE	IFU wird nicht befolgt

Liebe Kundin, lieber Kunde,

aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Beutel des Typs VacSax Vommax Gel Emesis SKU# 9310-003 erworben haben.

Dieses Schreiben soll Sie über Korrekturmaßnahmen informieren, die durchgeführt werden müssen, um Probleme zu vermeiden, die zu einer gefährlichen Situation führen könnten, wenn sie nicht sorgfältig überwacht werden.

Beschreibung des Problems:

Der VacSax Vommax Gel Emesis-Beutel enthält einen Beutel mit absorbierendem Polymer-Gel-Granulat. Bei Kontakt mit Flüssigkeit nimmt das Beutelgranulat die Flüssigkeit auf, dehnt sich aus und verfestigt sie. Das Gelgranulat ist nicht toxisch. Wenn es jedoch in den Mund genommen wird, dehnt es sich bei Kontakt mit Speichel aus und birgt daher die Gefahr von Verstopfung.

Die Warnhinweise für den Beutel des Typs VacSax Vommax Gel Emesis beinhalten Folgendes:

- **Nicht unbeaufsichtigt beim Patienten lassen.**
- **Dieses Produkt nicht verzehren. Bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.**



Wir sind der **Qualität verpflichtet**

Aktionen:

1. Lesen Sie diesen Verwendungssicherheitshinweis mit beigefügter Sicherheitseinweisung und das Protokoll für Sensibilisierungsschulungen durch und stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Inhalt vertraut sind.
2. Kunden sollten angeben, wo der Beutel des Typs Vacsax Vommax Gel Emesis in Ihrem Unternehmen verwendet wird.
3. Machen Sie alle Personen in Ihrem Unternehmen mit der Verantwortung für Beschaffung, Richtlinien, Schulung und Verwendung in Bezug auf dieses Produkt mit Polymer-Gelgranulat auf diesen Verwendungssicherheitshinweis aufmerksam.
4. Führen Sie *unter Berücksichtigung der kognitiven Fähigkeiten und des Alters der Patienten* eine Risikobewertung in den Bereichen oder Abteilungen durch, in denen die Beutel des Typs Vacsax Vommax Gel Emesis verwendet werden. Ermitteln Sie, ob das Produkt für die Verwendung in der beabsichtigten Patientenpopulation geeignet ist und ob es unter angemessener Aufsicht verwendet wird.
5. Führen Sie Sensibilisierungsschulungen mit Benutzern von Beuteln des Typs Vacsax Vommax Gel Emesis in Bereichen durch, in denen fortgesetzte Verwendung angebracht ist. **Diesem Verwendungssicherheitshinweis ist eine Sicherheitseinweisung und ein Protokoll für Sensibilisierungsschulungen beigefügt.**

Übermittlung dieses Verwendungssicherheitshinweises:

Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich an glen.harper@vacsax.com zurück.

Dieser Verwendungssicherheitshinweis muss an die Personen innerhalb Ihres Unternehmens verteilt werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an jedes Unternehmen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für die Nutzungsdauer des Hilfsmittels, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

In Fällen, in denen Sie sich als Kunde entscheiden, die oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen nicht durchzuführen, kann VacSax keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Probleme oder rechtliche Verpflichtungen übernehmen, die durch Nichtbeachtung dieser Sicherheitsmitteilung verursacht werden.



VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Großbritannien

Telefon: +44 (0)1752 337000
Fax: +44 (0)1752 337600
Website: www.vacsax.com

Wir sind der **Qualität verpflichtet**

Zusätzlicher Kommentar

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars am Ende dieses Dokuments benötigen, kontaktieren Sie mich bitte unter glen.harper@vacsax.com oder sales@vacsax.com

Ihr

Glen Harper

Qualitätsmanager

glen.harper@vacsax.com



VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Großbritannien

Telefon: +44 (0)1752 337000
Fax: +44 (0)1752 337600
Website: www.vacsax.com

Wir sind der **Qualität verpflichtet**

FORMBLATT KUNDENANTWORT

Referenz: FSCA475/001

Dringender Verwendungssicherheitshinweis Beutel des Typs VacSax Vommax Gel Emesis SKU#9310-003

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Beutel des Typs VacSax Vommax Gel Emesis an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgeführten Hilfsmittel haben, und tragen Sie die folgenden Informationen ein.

Name der Einrichtung	
Name/Titel des Kontakts	
Vollständige Adresse	
Kontakttelefon	
E-Mail-Adresse	

Wir haben den Verwendungssicherheitshinweis des Beutels des Typs VacSax Vommax Gel Emesis gelesen und verstehen die Kommunikation und die erforderlichen Maßnahmen. Wenn möglich, geben Sie bitte das geschätzte Datum für den Abschluss der Korrekturmaßnahmen an.

Formular ausgefüllt von: NAME IN DRUCKSCHRIFT	
Unterschrift:	
Position:	
Datum:	
Vorgesehener Fertigstellungstermin:	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an glen.harper@vacsax.com



VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Großbritannien

Telefon: +44 (0)1752 337000

Fax: +44 (0)1752 337600

Website: www.vacsax.com

Wir sind der **Qualität verpflichtet**

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen bestätigt, dass Sie diesen Verwendungssicherheitshinweis erhalten haben, und die im Verwendungssicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreifen.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.