
Dringende Sicherheitsinformation

Informationen für den Markt zur Anpassung der vorgesehenen Patientengruppe betreffend Dispenser DP 30 (REF 4180)

17.08.2023

SwissMedic REF: *Vk_20230731_10*

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir als Nouvag AG informieren Sie hiermit über einen freiwilligen Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) die folgende, aufgeführte Produkte betrifft und unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie ein oder mehrere Artikel der betroffenen Produkte erhalten haben.

Absender (Herausgegeben von):

Nouvag AG
St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Schweiz
PRRC: Klaus Hunziker, prrc-ag@nouvag.com
Tel. +41 71 846 66 67

Adressat:

Diese dringende Sicherheitsinformation betrifft alle Händler, Anwender und relevante Mitarbeiter von Gesundheitseinrichtungen, welche das oben genannte Produkt verwenden und vertreiben.

Betroffene Medizinprodukte:

- Dispenser DP 30 (Art.Nr.4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

1. Im Rahmen der Aktualisierung der klinischen Bewertung erfolgte aufgrund des fehlenden Nachweises einer möglichen Anwendung an minderjährigen Patienten eine Anpassung der Zweckbestimmung:

Vorgabe bisher: Anwendung an Patienten aller Altersstufen.
Neu: Anwendung ausschliesslich an erwachsenen Patienten.

Resultat: Ausschluss von Patienten, welche die Volljährigkeit noch nicht erreicht haben.

2. Im Rahmen der Aktualisierung der klinischen Bewertung wurden zusätzliche Angaben zu den Infiltrationsparametern der Tumeszenzanästhesie hinzugefügt.

Vorgabe bisher: maximale Konzentration des Anästhetikums und Art der zu verwendenden Lösung.

Neu: Hinzufügung des empfohlenen maximalen Durchflusses und der maximalen Lidocain-Dosis, und der erwarteten Durchflüsse für verschiedene Betriebseinstellungen.

Es besteht keinerlei technische Anpassung oder eine Fehlfunktion des Produktes. Für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes bestehen und entstehen keinerlei Risiken in der Anwendung. Es bestehen keinerlei Risiken für minderjährigen Patienten, welche bereits behandelt worden sind.

Welche Maßnahmen muss der Adressat ergreifen?

- Informieren Sie alle relevanten Kunden/Anwender über diese Änderung. Betroffene Produkte müssen nicht ausgetauscht werden.
- Weisen Sie Anwendern/Kunden darauf hin, sich bei Unklarheiten, Problemen oder Bedenken an den Hersteller (Siehe Absender oder Briefkopf) zu wenden.
- Die Maßnahmen sind ab sofort gültig und Bedarf keine Umsetzungszeit.
- Beachten Sie den vorliegenden Sicherheitshinweis, bis die Massnahme bei Ihnen abgeschlossen ist. Bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.

Informationen zur Vigilanz:

Die zuständigen nationalen Behörden sind über diese freiwillige Sicherheitsmassnahme informiert worden.

Bitte informieren Sie die Nouvag AG über jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten oder irgendeinem in Zusammenhang mit dem Produkt stehenden Artikel. Nutzen Sie <https://nouvag.com/en/contact-us> oder über Ihren zuständigen Area Sales Manager um jegliches Ereignis zu melden.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten, die sich hieraus ergeben. Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Kontaktperson (EU):

Nouvag Dental- und Medizintechnik GmbH (EC REP)

DE-AR-000005643

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Deutschland
Telefon. +49 (0)7531 1290-0

Info-de@nouvag.com

Verantwortliche Person (Art. 15, 2017/745 (EU)):

Sandra Conzelmann

s.conzelmann.prrc@nouvag.com

+49 17622527012

Kontaktperson (CH):

NOUVAG AG

CHRN-MF-20000098

St. Gallerstrasse 25, CH-9403 Goldach

Telefon: 71 846 66 00

info@nouvag.com

Kontaktperson:

Klaus Hunziker

k.hunziker@nouvag.com

071 846 66 67

Goldach, 17.08.2023

Christian Gerlach, CEO
Nouvag AG

Klaus Hunziker, PRRC Nouvag
AG

Vorlage für eine Sicherheitsmitteilung Antwortformular für Kunden

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer*	Hersteller Ref. #NR.: CAPA-2023-0009 SWISSMEDIC ref #: Vk 20230731 10
FSN Datum*	03.07.2023
Produkt-/ Gerätename*	Dispenser DP30
Produktcode(s)	4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle vor dem 30.06.2023 verkauft

2. Kunden Details	
Kontonummer	
Name der Organisation des Gesundheitswesens*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontakt Name*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion, die im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführt wird			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - gib die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Qty:	Los/Seriennummer: Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		Qty:	Los/Seriennummer: Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		N/A	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zerstört - gib die Anzahl der zerstörten Geräte und das Datum der Fertigstellung an.	Qty:	Los/Seriennummer:
		Menge	Los/Seriennummer:
		N/A	Kommentare:

<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktiere mich (z. B. die Notwendigkeit, das Produkt zu ersetzen).	Der Kunde muss seine Kontaktdaten eingeben, falls diese von den oben genannten abweichen, und eine kurze Beschreibung seines Anliegens.
Name drucken*		Name des Kunden hier drucken
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier
Datum*		

4. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail	vigilance@novvag.com
Kunden-Helpline	+41 71 846 66 59
Postanschrift	St. Gallerstrasse 25, CH-9403 Goldach
Web-Portal	www.nouvag.com
Fax	
Deadline für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	30.09.2023

Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass deine Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass du die FSN erhalten hast.

Die Antwort deines Unternehmens ist der Nachweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.