

Sicherheitsinformation

Betreff: SIMEOX_H Bedienungsanleitung

02. Dezember 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den sicheren Gebrauch Ihrer Geräte.

Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitarbeitern, die sie zur Kenntnis nehmen müssen. Es ist wichtig, dass diese die Konsequenzen verstehen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Betroffene Produkte

Artikel	Beschreibung	Seriennummern
SIMEOX_H	SIMEOX_H Medical device for bronchial clearing and associated accessories	Alle

Sehr geehrte Damen und Herren

PHYSIO-ASSIST ist auf ein mögliches Sicherheitsproblem bei der Verwendung von SIMEOX_H aufmerksam geworden. Mit dieser Produktsicherheitsinformation möchten wir Sie über Folgendes informieren.

Beschreibung des Problems

Vier Berichte über nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Auftreten von leichten Herzrhythmusstörungen) wurden von Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzrhythmusstörungen während der Anwendung von SIMEOX_H eingereicht. Bei diesen Patienten wurden keine schwerwiegenden klinischen Folgen beobachtet. Die unerwünschten Wirkungen hörten auf, sobald die Anwendung von SIMEOX_H beendet wurde.

Potenzielles Risiko

Patienten mit einer Vorgeschichte von Herzrhythmusstörungen sollten einen Arzt konsultieren, um sicherzustellen, dass ihr Gesundheitszustand eine sichere Anwendung von SIMEOX_H ohne schwerwiegende unerwünschte Wirkungen erlaubt.

Ermittelte Ursache

In der mit dem Gerät gelieferten Gebrauchsanweisung sind die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts bekannten Kontraindikationen aufgeführt. Nach 5 Jahren auf dem Markt muss diese Liste zusammen mit der Liste der zu erwartenden Nebenwirkungen auf der Grundlage der bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten aktualisiert werden.

Korrektive Maßnahmen

Eine Ergänzung zu den Kontraindikationen und zu erwartenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von SIMEOX_H wird Ihnen mit dieser Sicherheitsinformation übermittelt.

PHYSIO-ASSIST
31 Parc du Golf - CS 90519
13593 Aix-en-Provence Cedex 3, France

Tel +33 (0)4 67 03 13 92
www.physioassist.com

Dieser Nachtrag sollte von allen Patienten und medizinischem Fachpersonal, die Simeox_H verwenden, gelesen und berücksichtigt werden.

Für Händler, Kliniken oder Praxen: Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück. Bitte beachten Sie diese Sicherheitsinformation und alle damit verbundenen Maßnahmen.

Verbreitung

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen verteilt werden, die in Ihrer Einrichtung informiert werden müssen, an alle Einrichtungen, an die die Geräte abgegeben wurden, und an alle Patienten, die ein SIMEOX_H zu Hause verwenden.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen während der Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Für den Fall, dass Sie als Kunde die geforderten Korrekturmaßnahmen nicht wie oben beschrieben durchführen, ist PHYSIO-ASSIST für sicherheitsrelevante Probleme oder rechtliche Haftung, die aus der Nichtbeachtung dieser Sicherheitsinformation entstehen, nicht verantwortlich.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitsinformation entstehen. Wir tun unser Möglichstes, um sicherzustellen, dass diese Maßnahme so schnell wie möglich abgeschlossen wird.

Anhang:

Antwortformular FSCA 2024-1

Sollten Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Abteilung Qualität und Regulierung von PHYSIO-ASSIST

Agnès NDOUR

Qualitätsmanagerin

ndour@physio-assist.com

Jean-Patrick SANNA

Direktor Qualitätsmanagement

sanna@physio-assist.com

PHYSIO-ASSIST Kontaktdaten:

PHYSIO-ASSIST
Quality department
939, rue de la Croix verte
34090 Montpellier

Antwortformular zur Sicherheitsinformation

Bezug: Aktualisierung der SIMEOX_H Bedienungsanleitung. FSN-2024-01

Anweisungen

Hinweise: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an PHYSIO-ASSIST zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Produktsicherheitsinformation erhalten haben und das Problem und die zu ergreifenden Maßnahmen verstehen.

Name des Kunden/Empfängers
der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

PLZ, Stadt, Land _____

Zu ergreifende Maßnahmen durch die Anwender:

- Senden Sie diese Sicherheitsinformation an alle SIMEOX_H-Anwender, damit sie über das potenzielle Problem informiert sind.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben auf.
- Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation an einem Ort aufbewahrt wird, an dem diese von den Anwendern eingesehen werden kann.

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Produktsicherheitsinformation und bestätigen, dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen allen Benutzern des SIMEOX_H in angemessener Weise mitgeteilt wurden.

Name der ausfüllenden Person dieses Formulars:

Vor- und Nachname: _____

Einrichtung: _____

Funktion: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail Adresse: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt zurück an PHYSIO-ASSIST an die folgende Email-Adresse:
support@physio-assist.com