
Urgente informatie inzake veiligheid

Informatie voor de markt om de beoogde patiëntengroep aan te passen met betrekking tot
Dispenser DP 30 (REF 4180)

AFMPS REF: 42354

17.08.2023

Geachte dames en heren,

Wij, Nouvag AG, stellen u hierbij op de hoogte van een vrijwillige kennisgeving inzake veiligheid met betrekking tot de volgende vermelde producten en uit onze gegevens blijkt dat u een of meer items van de betrokken producten hebt ontvangen.

Afzender (gepubliceerd door):

Nouvag AG

Geadresseerde:

Deze urgente informatie inzake veiligheid is bestemd voor alle distributeurs, gebruikers en relevante medewerkers van zorginstellingen die bovengenoemd product gebruiken en distribueren.

De betrokken medische hulpmiddelen:

Dispenser DP 30 (art.nr. 4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med). Alle apparaten op de markt gebracht tot 30.06.2023.

Beschrijving van het probleem inclusief de vastgestelde oorzaak:

1. In het kader van de actualisering van de klinische evaluatie is het beoogde gebruik aangepast wegens het ontbreken van bewijs voor een mogelijk gebruik bij minderjarige patiënten: aanpassing van de leeftijd van de beoogde patiënt.

Specificatie tot nu toe: Te gebruiken bij patiënten van alle leeftijden.
Nieuw: Uitsluitend te gebruiken bij volwassen patiënten.

Resultaat: Uitsluiting van patiënten die nog niet meerderjarig zijn.

2. In het kader van de actualisering van de klinische evaluatie zijn aanvullende specificaties toegevoegd met betrekking tot de infiltratieparameters bij tumescente anesthesie.

Specificatie tot nu toe: te gebruiken maximale concentratie verdovingsmiddel en type oplossing.
Nieuw: max. aanbevolen flow en max. lidocainedosis toegevoegd, evenals verwachte flows voor verschillende bedieningsinstellingen.

Er is geen technische aanpassing of storing van het product. Er zijn geen risico's voor patiënten, gebruikers of derden bij het verdere gebruik van het product. Er zijn geen risico's voor minderjarige patiënten die al behandeld zijn.

Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

- Informeer alle relevante klanten/gebruikers over deze wijziging. De betreffende producten hoeven niet te worden vervangen.
- Adviseer gebruikers/klanten om contact op te nemen met de fabrikant (zie retouradres of briefhoofd) als ze vragen, problemen of zorgen hebben.
- De maatregelen zijn onmiddellijk geldig en vereisen geen implementatieperiode.
- Neem deze kennisgeving inzake veiligheid in acht totdat de maatregel op uw locatie is voltooid. Bewaar een kopie van deze veiligheidsinstructie.

Informatie over waakzaamheid:

De bevoegde nationale autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze vrijwillige veiligheidsmaatregel.

Informeer Nouvag AG over bijwerkingen met betrekking tot de betrokken producten of andere items met betrekking tot het product. Gebruik <https://nouvag.com/en/contact-us> of uw Area Sales Manager om een incident te melden.

Excuses voor het eventuele hieruit voortvloeiende ongemak. Mocht u vragen hebben, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

Contactpersoon (EU):

Nouvag Dental- und Medizintechnik GmbH (EC REP)
DE-AR-000005643

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Duitsland

Telefoon: +49 (0)7531 1290-0

Info-de@nouvag.com

Verantwoordelijke persoon (art. 15, 2017/745 (EU)):

Sandra Conzelmann

s.conzelmann.prrc@nouvag.com

+49 17622527012

Goldach, 17.08.2023