

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

A qui de droit

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

Informations urgentes sur la sécurité

Produits concernés

Attelles d'abduction du pied

- ALFA-Flex (référence: AL 0700-000)
- BETA-Flex (référence: BE 0600-000)

Dommages potentiels

Risque de blessure ou de mort en cas d'ingestion de petites pièces détachées

Informations pertinentes pour

- Prestataires de services (par exemple, techniciens orthopédiques)
- Soignants / parents d'enfants traités à l'aide des produits

Ce document contient des informations importantes, en plus du mode d'emploi fourni avec le produit, qui permettent de continuer à utiliser les produits concernés de manière sûre et correcte.

Veuillez remettre ces informations aux parents des enfants que vous traitez avec les produits cités. Il est important que ces personnes comprennent la signification de cette notice.

Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers.

Cher client,

Sameda a pris conscience, sur la base des réactions du marché, qu'il existe des risques potentiels pour la sécurité lors de l'utilisation d'attelles d'abduction du pied. Le problème est lié au fait que des composants du produit peuvent être arrachés du produit si l'application ou l'entretien du produit n'est pas effectué correctement ou si une charge extraordinaire est placée sur le produit.

1. Quel est le problème et dans quelles circonstances peut-il se produire?

La surveillance du marché effectuée par Sameda a révélé que, dans de rares cas, des vis et d'autres éléments de fixation peuvent être arrachés des attelles d'abduction du pied. Ces attelles d'abduction du pied sont utilisées dans le traitement des enfants d'âges de 0 à 5 ans.

En cas d'utilisation inappropriée, des petites pièces pourraient se détacher et se retrouver à la portée des enfants. Pour les enfants en bas âge, de moins de 36 mois, c'est considéré comme risque parce qu'ils pourraient avaler de petites pièces.

Dans les cas dont Sameda a eu connaissance, les vis ou autres éléments de fixation se sont détachés dans les conditions suivantes:

- lorsque les vissages ont été effectués de manière incorrecte, contrairement aux instructions de manipulation, d'entretien et de réglage du fabricant
- application de forces et de charges importantes sur les points de vissage des attelles d'abduction du pied non prévues dans le cadre d'une utilisation correcte (par exemple parce qu'un adulte a marché sur l'attelle posée sur le sol, ainsi que d'autres charges non liées à l'application).

Exemples d'images de petites pièces détachées :



2. Risque lié au problème

Les petites pièces détachées qui se trouvent à la portée des jeunes enfants peuvent être avalées par ces derniers. Dans le pire des cas, l'ingestion de petites pièces peut entraîner des blessures ou la mort par étouffement. Ce risque existe surtout chez les enfants de moins de 36 mois. Sameda n'a reçu aucun rapport concernant ce type de dommages aux personnes depuis l'introduction des produits sur le marché et jusqu'en juillet 2024.

3. Mesures à prendre par le client/utilisateur pour éviter de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou les tiers.

- Vous pouvez continuer à utiliser les produits non endommagés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.
- Les parents ou les personnes en charge des enfants traités avec les produits nommés ci-dessus doivent vérifier régulièrement (quotidiennement) que les produits ne sont pas endommagés ou qu'il ne manque pas de pièces.
 - Si des composants du produit sont manquants, il faut s'assurer qu'ils ne sont pas à la portée des enfants. Pour les enfants de moins de 36 mois, il existe sinon un risque.
- Les raccords vissés du produit ne doivent pas être manipulés par l'utilisateur ou par l'orthopédiste sans suivre le mode d'emploi et la notice de sécurité (numéro de document: TL 3440-001) fournis par le fabricant (Sameda). Entre autres, les vis ne doivent pas être serrées de manière autonome, car cela peut endommager la fixation de la vis dans l'attelle.

- Pour les produits mis sur le marché avant le 25 juin 2024, compléter le mode d'emploi fourni avec le produit par une copie de la notice de sécurité (numéro de document: TL 3440-001) fournie par le fabricant (Sameda). Depuis le 25 juin 2024, cette notice de sécurité (numéro de document: TL 3440-001) est jointe à chaque produit en plus du mode d'emploi. Celle-ci attire déjà l'attention sur les risques décrits dans la FSN.

4. Exigences administratives pour les personnes fournissant le service de soins (technicien orthopédique)

- Remettez une copie de ces informations urgentes de sécurité aux parents / soignants des enfants qui ont reçu l'un des produits susmentionnés entre le 25.06.2021 et le 25.06.2024.
Transmettre la notice complémentaire de sécurité (ref. TL 3440-001) aux utilisateurs dont les produits n'incluaient pas encore cette notice, en plus du mode d'emploi.
La période est limitée à trois ans, car le risque existe pour les enfants de moins de 36 mois.
- Veuillez classer votre correspondance avec les parents/soignants concernés (lettre ou e-mail) dans les dossiers de soins des patients concernés à des fins de contrôle officiel.
- Veuillez compléter le formulaire de relecture ci-joint et le renvoyer rapidement à Sameda, au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez
 - la réception de l'information urgente sur la sécurité.
 - que vous avez compris le problème et les mesures à prendre
 - que vous avez informé les parents / soignants des patients concernés.

Pour votre information supplémentaire, nous indiquons que depuis le 05.02.2024, les points de vis correspondantes des attelles d'abduction du pied sont scellés par le fabricant avec un vernis pour vis. L'utilisateur est ainsi averti par un signe visible qu'il ne doit pas effectuer de modification à cet endroit. De plus, une manipulation effectuée est visible.

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients concernés.

Personne de contact

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre personne de contact chez Sameda:

Lara Ueckerseifer
téléphone: +49 (0) 5824/9855514
E-Mail: l.ueckerseifer@semeda.de

Les autorités compétentes ont reçu une copie de cette "information urgente de sécurité".

Cordialement

Sascha Lübbert
Direction générale Sameda GmbH



D: Sicherheitshinweis EN: Safety Notice NL: Veiligheidsregels DK: Sikkerhedsbemærkning FI: Turvallisuushuomautus F: Note de sécurité SP: Nota de seguridad PL: Wskazówka bezpieczeństwa IT: Nota di sicurezza GR: Σημείωση ασφαλείας SE: Säkerhetsinformation CZ: Bezpečnostní pokyny SK: Bezpečnostné pokyny HR: Varnostna opomba LT: Saugos pastaba jos NO: Sikkerhetsmerknad IS: Öryggi TR: Güvenlik notu

TL 3440-001

D: Die Sicherheit Ihrer Kinder liegt uns am Herzen. Trotz unserer hohen Produktqualität möchten wir Sie um Ihre Mithilfe bitten: Prüfen Sie die Vollständigkeit des Produktes mind. einmal pro Tag. Achten Sie darauf, dass alle Schrauben/ Einzelteile festsitzen und nicht manipuliert werden. Gelöste verschluckbare Einzelteile bedeuten Erstickungsgefahr! Gemeinsam kümmern wir uns um die sichere Versorgung Ihres Kindes während der Therapie.

EN: The safety of your children is important to us. Despite our high product quality, we would like to ask for your help: Check the completeness of the product at least once a day. Make sure that all screws/parts are tight and not tampered with. Loose parts that can be swallowed pose a risk of suffocation! Together we will ensure that your child is safely cared for during therapy.

NL: De veiligheid van uw kinderen is belangrijk voor ons. Ondanks onze hoge productkwaliteit willen we uw hulp vragen: Controleer minstens één keer per dag of het product compleet is. Zorg ervoor dat alle schroeven/onderdelen goed vastzitten en dat er niet mee geknoeid is. Losse onderdelen die ingeslikt kunnen worden vormen een verstikkingsgevaar! Samen zorgen we ervoor dat uw kind veilig wordt verzorgd tijdens de therapie.

DK: Dine børns sikkerhed er vigtig for os. På trods af vores høje produktkvalitet vil vi gerne bede om din hjælp: Tjek, at produktet er helt mindst en gang om dagen. Sørg for, at alle skruer/dele sidder fast, og at der ikke er piller ved dem. Løse dele, der kan sluges, udgør en kvælningsfare! Sammen sørger vi for, at dit barn bliver passet sikkert under behandlingen.

FI: Lastesi turvallisuus on meille tärkeää. Huolimatta korkeasta tuotelaadustamme, pyydämme apuasi: Tarkista tuotteen täydellisyys vähintään kerran päivässä. Varmista, että kaikki ruuvit/yksittäiset osat ovat tiukalla eikä niitä ole peukaloitu. Liuennet osat, jotka voidaan niellä, aiheuttavat tukehtumisvaaran! Varmistamme yhdessä, että lapsesi on turvallisesti hoidettu terapian aikana.

F: La sécurité de vos enfants nous tient à cœur. Malgré la qualité élevée de nos produits, nous aimerions vous demander votre aide : vérifiez l'intégralité du produit au moins une fois par jour. Veillez à ce que toutes les vis/pièces détachées soient bien fixées et ne soient pas manipulées. Les pièces détachées qui se détachent et qui peuvent être avalées présentent un risque d'étouffement ! Ensemble, nous veillerons à ce que votre enfant soit soigné en toute sécurité pendant la thérapie.

SP: La seguridad de sus hijos es importante para nosotros. A pesar de la alta calidad de nuestros productos, nos gustaría pedirle su ayuda: Compruebe que el producto está completo al menos una vez al día. Asegúrese de que todos los tornillos/piezas están bien apretados y no han sido manipulados. Las piezas sueltas que pueden tragarse suponen un peligro de asfixia. Juntos nos aseguraremos de que su hijo esté bien atendido durante la terapia.

PL: Bezpieczeństwo dzieci jest dla nas ważne. Pomimo wysokiej jakości naszych produktów, chcielibyśmy prosić o pomoc: Sprawdź, czy produkt jest kompletny przynajmniej raz dziennie. Upewnij się, że wszystkie śruby/części są dokręcone i nie zostały naruszone. Luźne części, które mogą zostać połknięte, stwarzają ryzyko zadławienia! Wspólnie zapewnimy dziecku bezpieczną opiekę podczas terapii.

IT: La sicurezza dei vostri bambini è importante per noi. Nonostante l'alta qualità dei nostri prodotti, vi chiediamo di aiutarci: controllate che il prodotto sia completo almeno una volta al giorno. Assicuratevi che tutte le viti/parti siano ben strette e non siano state manomesse. Le parti allentate che possono essere ingerite rappresentano un pericolo di soffocamento! Insieme faremo in modo che il vostro bambino sia assistito in modo sicuro durante la terapia.

GR: Η ασφάλεια των παιδιών σας είναι σημαντική για εμάς. Παρά την υψηλή ποιότητα των προϊόντων μας, θα θέλαμε να ζητήσουμε τη βοήθειά σας: Ελέγξτε ότι το προϊόν είναι πλήρως τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες/τα εξαρτήματα είναι σφιχτά και δεν έχουν πειραχτεί. Τα χαλαρά μέρη που μπορούν να καταποθούν αποτελούν κίνδυνο πνιγμού! Μαζί θα διασφαλίσουμε ότι το παιδί σας φροντίζεται με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

SE: Dina barns säkerhet är viktig för oss. Trots vår höga produktkvalitet vill vi be om din hjälp: Kontrollera att produkten är komplett minst en gång om dagen. Kontrollera att alla skruvar/delar sitter fast och inte har manipulerats. Lösa delar som kan sväljas utgör en kvävningsrisk! Tillsammans ser vi till att ditt barn får en säker vård under terapin.

CZ: Bezpečnost vašich dětí je pro nás důležitá. I přes vysokou kvalitu našich výrobků bychom vás rádi požádali o pomoc: Zkontrolujte, zda je výrobek kompletní alespoň jednou denně. Ujistěte se, že všechny šrouby/díly jsou pevně utaženy a nebylo s nimi manipulováno. Volné části, které lze spolknout, představují nebezpečí udušení! Společně zajistíme, aby bylo o vaše dítě během terapie bezpečně postaráno.

SK: Bezpečnosť vašich detí je pre nás dôležitá. Napriek vysokej kvalite našich výrobkov by sme vás chceli požiadať o pomoc: Skontrolujte, či je výrobok kompletný aspoň raz denne. Uistite sa, že všetky skrutky/diely sú pevne dotiahnuté a nebolo s nimi manipulované. Voľné časti, ktoré sa môžu prehltnúť, predstavujú nebezpečenstvo udusenia! Spoločne zabezpečíme, aby bolo o vaše dieťa počas terapie bezpečne postarané.

HR: Sigurnost vaše djece nam je važna Unatoč visokoj kvaliteti naših proizvoda, željeli bismo vas zamoliti za pomoć: Svakodnevno provjeravajte je li proizvod potpun Uvjerite se da su svi vijci i (ili) dijelovi zategnuti i da nisu oštećeni Labavi dijelovi koji se mogu progutati predstavljaju opasnost od gušenja! Zajedno osiguravamo da va vaše dijete sigurno zbrinuto tijekom liječenja.

LT: Dums svarbus jūsų vaikų saugumas. Nepaisant aukštos gaminių kokybės, norėtume paprašyti jūsų pagalbos: Bent kartą per dieną patikrinkite, ar gaminys yra pilnas. Įsitikinkite, kad visi varžtai ir (arba) detalės yra tvirtai prisukti ir nebuvo pažeisti. Atsilaisvinusios dalys, kurias galima praryti, kelia užspringimo pavojų! Kartu užtikrinsime, kad jūsų vaikas būtų saugiai prižiūrimas gydymo metu.

NO: Sikkerheten til barna dine er viktig for oss. Til tross for vår høye produktkvalitet vil vi gjerne be om din hjelp: Kontroller at produktet er helt minst én gang om dagen. Kontroller at alle skruer/deler sitter godt fast og ikke har blitt tuklet med. Løse deler som kan svelges, utgjør en kvælningsfare! Sammen skal vi sørge for at barnet ditt er trygt ivaretatt under behandlingen.

IS: Öryggi barnanna þinna er okkur mikilvægt. Þrátt fyrir mikil gæði vörunnar viljum við biðja um hjálp þína: Athugaðu hellaileika vörunnar að minnsta kosti einu sinni á dag. Gakktu úr skugga um að allar skruvar / einstakir hlutar séu þéttir og ekki átt við þá. Losaðir einstakir hlutar sem hægt er að kyngja þröðu hættu á köfnun! Saman munum við sjá um örugga umönnun barnsins þinna meðan á meðferð stendur.

TR: Çocuklarınızın güvenliği bizim için önemlidir. Yüksek ürün kalitemize rağmen, sizden yardım istiyoruz: Günde en az bir kez ürünün eksiksiz olduğunu kontrol edin. Tüm vidaların/parçaların sıkı olduğundan ve kurcalanmadığından emin olun. Yutulabilecek gevşek parçalar boğulma tehlikesi oluşturur! Birlikte çocuğunuzun terapi sırasında güvenli bir şekilde bakılmasını sağlayacağız.