



Communicatieplan

VEILIGHEIDSKENNISGEVING VELDONDERZOEK VOOR:

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

PN: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Brief aan klanten
Productafstemmingsformulier
Begeleidende brief aan distributeurs
Intern telefoonscript

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Dringend: Kennisgeving veldonderzoek – Communicatie aan klanten

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

Onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 april 2019

Ter attentie van: Hoofd Bestralingstherapeut, Hoofd Fysicus en Administratief Directeur

Beste klant,

CIVCO Radiotherapy heeft een veldonderzoek in gang gezet vanwege mogelijke verplaatsing van het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd tijdens het opstellen en/of de behandeling van de patiënt. Verplaatsing van de patiënt, indien niet opgemerkt, kan tot een verkeerde behandeling leiden.



De verplaatsing kan optreden tijdens de initiële opstelling van de patiënt wanneer de patiënt van een inferieure naar een superieure positie gaat terwijl hij zijn/haar hoofd in de kom plaatst. De beweging van de patiënt en kracht tegen de kom kan ook verschuiving veroorzaken, zelfs als het apparaat vergrendeld is.

Ook is waargenomen bij interne tests, dat verplaatsing mogelijk is wanneer patiënten met een bepaalde lichaamshabitus worden opgesteld in een hyperextensieve nekpositie. De lichaamshabitus, waarbij deze verplaatsing het meest waarschijnlijk veroorzaakt, heeft een zeer korte nek, hoge schouders en draagt het gewicht over de bovenrug, wat waarschijnlijk ertoe leidt dat de bovenrug nabij of op de onderste flens van het Solstice-apparaat wordt geplaatst. Bij dit type lichaamshabitus kan er een verhoogde kracht worden uitgeoefend op de onderste flens van de kom, waardoor er een verschuiving (kin omlaag) wordt veroorzaakt na de opstelling en mogelijk tijdens de behandeling. We zijn momenteel bezig met het evalueren van opties om de mogelijkheid van verplaatsing aan te pakken, als u ervoor kiest om het apparaat te blijven gebruiken, volg dan de hieronder beschreven actiestappen om het risico op onbedoelde verplaatsing bij de patiënt te verkleinen.

Het risico van verplaatsing tijdens het opstellen kan worden beperkt door de volgende acties te ondernemen:

1. Zorg ervoor dat de kom in de ontgrendelde positie staat tijdens de opstelling van de patiënt.
2. Vergrendel de kom in de gewenste indexeringslocatie zodra de patiënt op de juiste manier is opgesteld voor de behandeling.
3. Bevestig visueel de locatie op de komindexering aan de hand van het patiëntopstellingsblad.
4. Maak voorafgaand aan de behandeling een bevestigingsafbeelding en/of gebruik de Surface Guided Radiation Therapy (SGRT), indien beschikbaar, tijdens de behandeling om de positie van de patiënt te controleren.
5. Controleer de locatie op de kantelindexering na de behandeling om te bevestigen dat de gewenste instelling is gehandhaafd.

Het risico van verplaatsing tijdens de behandeling kan worden beperkt door:

1. Zorgen dat patiënten met een kortere hals of hoge schouders zo worden geplaatst dat er geen druk wordt uitgeoefend op de onderste flens van de kom.
2. De patiënt niet in een hyperextensie zetten als de anatomie van de patiënt het moeilijk maakt om deze positie te bereiken. Geforceerde hyperextensie van de nek van de patiënt kan de kans op verplaatsing van de opstelpositie vergroten.
3. Voer tijdens de behandeling Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) uit indien beschikbaar om de positie van de patiënt te controleren.

Gebruik het bijgevoegde formulier om uw handelswijze te identificeren binnen 2 weken na ontvangst van deze kennisgeving. Neem bij vragen contact om met CIVCO Product Manager Heather Wilkerson. Heather is te bereiken op Heather.Wilkerson@civcort.com of 319-248-6657.

Met vriendelijke groet,

www.civcort.com



Dringend: Kennisgeving veldonderzoek – Productafstemmingsformulier

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

Onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Terugsturen voor: 29 april 2019

Ik heb de veiligheidskennisgeving van CIVCO Radiotherapy met betrekking tot het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd ontvangen. Dit bericht is gelezen en begrepen door alle gebruikers van het apparaat:

Ik heb mijn inventaris gecontroleerd op de getroffen producten.

1. _____ Ik heb het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd niet meer
2. _____ Ik heb momenteel het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd. Ik wens geen actie te ondernemen en ik aanvaard hiervoor de verantwoordelijkheid.
3. _____ Ik heb momenteel het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd. Ik vraag een retourautorisatienummer aan om het apparaat naar CIVCO Radiotherapy terug te sturen voor vervanging.

Te retourneren hoeveelheid: _____

Naam vestiging

Adres

Plaats, Staat

Telefoon

Naam in blokletters / Titel

Handtekening

Datum

Stuur deze certificatie per fax of e-mail naar de juiste contactpersoon hieronder.

Attentie: CIVCO Radiotherapy Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd
Gebruik door de Noord-Amerikaanse klant: Order@CivcoRT.com of 1-800-842-8688

Gebruik door internationale klanten: DistorderCivcoRT.com of 1-712-737-8688

Neem contact op met een CIVCO interne verkoopvertegenwoordiger voor extra assistentie. U kunt uw vertegenwoordiger bereiken door te bellen naar CIVCO Radiotherapy op de bovenstaande nummers tussen 08:00 en 17:00 CST.

Dank u.

www.civcort.com



Dringend: Kennisgeving veldonderzoek – Communicatie aan distributeurs

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

Onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 april 2019

Geachte mevrouw of mijnheer,

CIVCO Radiotherapy heeft een veldonderzoek in gang gezet vanwege mogelijke verplaatsing van het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd tijdens het opstellen en/of de behandeling van de patiënt.

We hebben vastgesteld dat u het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd hebt gedistribueerd onder de volgende onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK of CHS04SGK.

Bijgesloten vindt u een kennisgevingsbrief die moet worden verzonden aan alle klanten die dit product hebben ontvangen. We verzoeken u het bijgevoegde formulier voor productafstemming door elke klant te laten invullen en zo spoedig mogelijk, uiterlijk op 26 april 2019, aan CIVCO te retourneren.

Neem contact op met uw CIVCO-vertegenwoordiger als u vragen hebt.

We stellen uw medewerking op prijs.

Met vriendelijke groet,

.....

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | **office** +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com
Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **office** +1 (712) 737.8688 | **fax** +1 (877) 613.6300

Dringend: Kennisgeving veldonderzoek – Intern telefoonscript

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

Onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

We vragen managers van verkoopregio's contact op te nemen met elke klant of distributeur die het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd heeft ontvangen om het risico van gebruik te communiceren, daar we de veiligheid van hun patiënten op prijs stellen. De verkoopregio-manager informeert de gebruiker over het probleem en bepaalt de actie van elke locatie voor het apparaat.

Elke klant met wie contact wordt opgenomen, moet reageren op het veldonderzoek door het invullen en retourneren van een formulier voor productafstemming. Het contact met de klant gebeurt in eerste instantie via e-mail, met het verzoek om een leesbevestiging. Het vervolcontact kan via e-mail of telefoon zijn. Pogingen tot e-mailcommunicatie worden gedocumenteerd door middel van het bewaren van e-mailcommunicatie, evenals leesbevestigingen als deze door de klant worden verstrekt. Bij telefooncontactpogingen documenteert u de datum en tijd waarop de oproep werd gedaan en wie de oproep beantwoordde, indien van toepassing.

Contact: Hoofd Bestralingstherapeut, Hoofd Fysicus, Administratief Directeur of de eerste verantwoordelijke op de locatie

Getroffen onderdeelnummers

Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd

Onderdeelnummers: CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Telefoonscript:

We informeren onze klanten over een veiligheidskennisgeving met betrekking tot het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd.

De verplaatsing van het apparaat kan optreden tijdens de initiële opstelling van de patiënt wanneer de patiënt van een inferieure naar een superieure positie gaat terwijl hij zijn hoofd in de kom plaatst. De beweging van de patiënt en kracht tegen de kom kan ook verschuiving veroorzaken, zelfs als het apparaat vergrendeld is.

Ook is waargenomen bij interne tests, dat verplaatsing mogelijk is wanneer patiënten met een bepaalde lichaamshabitus worden opgesteld in een hyperextensieve nekpositie. De lichaamshabitus, waarbij deze verplaatsing het meest waarschijnlijk veroorzaakt, heeft een zeer korte nek, hoge schouders en draagt het gewicht over de bovenrug, wat waarschijnlijk ertoe leidt dat de bovenrug nabij of op de onderste flens van het Solstice-apparaat wordt geplaatst. Bij dit type lichaamshabitus kan er een verhoogde kracht worden uitgeoefend op de onderste flens van de kom, waardoor er een verschuiving (kin omlaag) wordt veroorzaakt na de opstelling en mogelijk tijdens de behandeling.

Vanwege het mogelijkheid van onbedoelde verplaatsing van de patiënt, wat zou kunnen leiden tot verkeerde behandeling van de patiënt als de verplaatsing niet wordt opgemerkt, verzoeken wij dat de apparaten worden teruggestuurd ter vervanging.

Gebruik het bijgevoegde formulier om uw handelswijze te identificeren binnen 14 weken na ontvangst van deze kennisgeving.

Advies voor de actie van de gebruiker en hun besluit moet worden gedocumenteerd en geretourneerd op het antwoordblad:

1. Als de gebruiker het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd niet meer heeft.
2. Als de gebruiker momenteel het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd heeft en geen actie wenst te ondernemen. Als deze optie wordt gekozen, neemt de locatie de verantwoordelijkheid op zich voor een veilig gebruik van het apparaat.
3. Als de gebruiker het Solstice™ Kantelfixatiesysteem voor het hoofd heeft en een retourautorisatienummer vraagt om het apparaat terug te sturen naar CIVCO Radiotherapy ter vervanging.