

Contactcategorie

- | | |
|-------------------------------------|------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Eerste contact |
| <input type="checkbox"/> | 2 ^e contact |
| <input type="checkbox"/> | 3 ^e contact |

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST****AngioDynamics Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systeem
generator en applicator**

17 April 2019

Ter attentie van: Afdeling Risicomanagement

AngioDynamics, Inc., de fabrikant van het/de AngioDynamics Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systeem, -generator en -applicatoren, is momenteel bezig met de uitvoering van een herstelmaatregel op eindgebruikersniveau voor apparatuur met bepaalde serienummers en batch-/partijnummers. De herstelmaatregel houdt in dat de bij het product meegeleverde bedieningshandleiding/gebruiksaanwijzing moet worden vervangen om het door oponthoud van de uitvoering van een ingreep veroorzaakte risico op mogelijk letsel bij de patiënt, te verminderen.

Deze veiligheidskennisgeving bevat de herziene bedieningshandleiding/gebruiksaanwijzing en wordt naar alle ontvangers van de Solero-generator en -applicator verzonden. Om te controleren of het Solero-systeem voorafgaand aan de ingreep naar behoren functioneert, zijn de instructies en waarschuwingen verder toegelicht.

De huidige bedieningshandleiding van de Solero Microwave Tissue Ablation-systeemgenerator ('systeemhandleiding') en de gebruiksaanwijzing van de Solero Microwave Tissue Ablation-applicator ('gebruiksaanwijzing applicator') bevatten de volgende indicaties voor gebruik:

“Het Solero MTA-systeem (Microwave Tissue Ablation) en de bijbehorende accessoires zijn geïndiceerd voor de ablatie van weke delen* tijdens open, laparoscopische of percutane ingrepen. Het Solero MTA-systeem is niet bedoeld voor cardiaal gebruik.”

De handleiding van het Solero-systeem en de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de applicator bevatten beide de volgende waarschuwing:

WAARSCHUWING: Plaats de applicator pas in de patiënt wanneer de applicator is aangesloten en voorbereid, en de statusbalk van de generator Gereed aangeeft.

De bovenstaande waarschuwing moet ervoor zorgen dat het Solero-systeem naar behoren opstart en goed werkt voordat het in de patiënt wordt geplaatst. Aan de hand van veldrapporten hebben we echter vastgesteld dat deze waarschuwing het gebruik van applicatoren tijdens open ingrepen niet voldoende verheldert. De waarschuwing wordt als volgt herzien om er zeker van te zijn dat het systeem naar behoren werkt voordat de patiënten worden voorbereid op de operatie. Hierdoor wordt het risico op eventueel letsel bij de patiënt door oponthoud bij de verstrekking van therapie (bijvoorbeeld door langdurige blootstelling aan anesthesie en/of het voortijdig opstarten van de operatie) verminderd.

WAARSCHUWING (herzien): Start de ingreep/anesthesie pas nadat de applicator is aangesloten en voorbereid, en de statusbalk van de generator “Gereed” aangeeft.

Raadpleeg de bij dit pakket meegeleverde systeemhandleiding en gebruiksaanwijzing van de applicator en lees de aangepaste bewoordingen aandachtig door. Het is niet nodig enige Solero-generator/-applicator als onderdeel van deze correctie buiten gebruik te stellen of te retourneren.

Als aanvulling op de aanpassingen in de bedieningshandleiding en de gebruiksaanwijzing zal AngioDynamics ook een software-update installeren ter beperking van het aantal gevallen van 'Error 0001' die tijdens het opstarten kunnen optreden. Deze verbetering zal tijdens het volgende onderhoud van de Solero Microwave Tissue Ablation-generator worden geïmplementeerd.

AngioDynamics heeft bevestigd dat de bij deze correctie betrokken generatoren en applicatoren wereldwijd naar eindgebruikers zijn gedistribueerd. AngioDynamics is op 28 februari 2017 begonnen met de distributie van de bij deze correctie betrokken producten. Volgens onze gegevens heeft uw gezondheidszorginstelling een of meer van de onder deze correctie vallende hulpmiddelen ontvangen.

Raadpleeg het bij deze veiligheidskennisgeving bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie voor details over de aan uw organisatie geleverde betrokken producten. (Productbeschrijving, productnummer, referentie-/catalogusnummer, partij-/batchnummer, serienummer, verzonden hoeveelheid, verzenddatum en nummer van verkooporder).

OPMERKING: De referentie-/catalogusnummers en partij-/batchnummers bevinden zich op het etiket. Het serienummer van de generator bevindt zich op het achterpaneel van het apparaat.

1. Te nemen maatregelen:

- Controleer of een van de teruggeroepen producten zich in uw voorraden bevindt (laboratoria, centrale opslag, verzend- en ontvangstruimten of ENIGE andere locatie).
- Solero-generator: Verwijder de oorspronkelijk bij de generator bijgevoegde bedieningshandleiding en gooi deze weg. Gebruik voor alle ingrepen de bij deze veiligheidskennisgeving gevoegde herziene bedieningshandleiding.
- Solero-applicator: Controleer de herziene gebruiksaanwijzing samen met het personeel dat van de Solero-systemen gebruikmaakt. In de toekomst worden de applicatoren met de herziene gebruiksaanwijzing geleverd.
- Stuur een kopie van deze correctie naar alle locaties waarnaar u het betrokken product hebt gedistribueerd.
- De software van de Solero-generator wordt tijdens de eerstvolgend geplande service bijgewerkt.

2. Vul het trackingformulier voor antwoordverificatie in en stuur het terug.

- Als u vragen over de bovengenoemde corrigerende maatregel hebt, verzoeken we u te bellen met de klantenservice van AngioDynamics op +1-800-772-6446 tussen 08:00 en 19:00 (maandag – vrijdag: Eastern Standard Time).
- Indien aanvullende bedieningshandleidingen/gebruiksaanwijzingen nodig zijn, verzoeken we u het benodigde aantal in het bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie te vermelden.
- Vul meteen het bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie in, onderteken het en stuur het terug (ook als u geen producten hebt die bij deze herstelmaatregel betrokken zijn).
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie e-mailen naar (bij voorkeur): **recall@angiodynamics.com**
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie faxen:
 - Attn: Solero Correction Coordinator
 - Faxnummer +1-800-782-1357



We betreuen het eventuele ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt en we stellen uw begrip op prijs terwijl we gepaste maatregelen nemen om de veiligheid van patiënten en de tevredenheid van klanten zeker te stellen. We zijn vastbesloten producten te blijven aanbieden die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die u verwacht van AngioDynamics, Inc. Deze herstelmaatregel wordt genomen met medeweten van alle betreffende regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet,