

Rev 1: september 2018

**FSN Ref:** ECL-FSCA-138

**FSCA Ref:** ECL-FSCA-138

**Datum:** 19-07-2019

**Dringende veiligheidskennisgeving**  
**Intra-operatieve sondehoes PC3688EU**

Ter attentie van\*: Alle gezondheidszorgbeoefenaars die verantwoordelijk zijn voor deze hulpmiddelen of deze gebruiken

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger
--

<b>Wilkinson, Howard</b> <b>howard.wilkinson@ecolab.com</b>
---

**Dringende veiligheidskennisgeving (FSN)**  
**Intra-operatieve sondehoes PC3688EU**  
**Risico behandeld in deze FSN**

<b>1. Informatie over getroffen hulpmiddelen*</b>	
1	<b>1. Type(s) hulpmiddel*</b>
.	<p>Intra-operatieve sondehoes met rechte smaltoelopende punt.</p> <p>Sondehoezen zijn gemaakt van natuurlijk of synthetisch materiaal en zijn beschikbaar in verschillende afmetingen en vormen, zodat ze goed passen over apparatuur van verschillende grootte voor verschillend gebruik. Een van de synthetische materialen die worden gebruikt, is polyisopreen (PIP).</p> <p>* Intra-operatieve sondehoezen - voor gebruik in biopsie, abdominale chirurgie, hartchirurgie, vaatchirurgie en speciale procedures.</p> <p>De hulpmiddelen dekken een transducer/sonde af en in sommige gevallen de kabels die op de transducer/sonde zijn aangesloten. Deze afdekking vormt een fysieke barrière tussen de transducer en de patiënt Kit</p>
1	<b>2. Commerciële naam (namen)</b>
.	Intra-operatieve ultrasone sondehoes
1	<b>3. Unieke identificatie van het hulpmiddel (UDI-DI)</b>
.	Niet van toepassing
1	<b>4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*</b>
.	<p>Een hulpmiddel bedoeld voor gebruik als fysieke barrière voor bescherming tegen de effecten van blootstelling aan de omgeving (bijvoorbeeld lichaamsvloeistoffen, gel) en/of voor handhaving van het vereiste hygiëneniveau van verschillende diagnostische of chirurgische procedures waarbij een transducer (sonde) wordt gebruikt. Dit hulpmiddel is voor eenmalig gebruik. (Dient niet opnieuw verwerkt te worden) Verder zijn de hulpmiddelen bestemd voor gebruik in of aan: * Intacte of beschadigde huid * Intra-operatief (bijvoorbeeld aan interne organen). Product PC3688EU bevat de waarschuwing "Niet bedoeld voor aanraking met het centrale zenuwstelsel" op het product en op het etiket van de binnen- en buitenverpakking van het product. Deze waarschuwing is ook vertaald in alle beschikbare talen in de gebruiksaanwijzing die meegeleverd wordt met dit product.</p>
1	<b>5. Hulpmiddel model/catalogus/onderdeelnummer(s)*</b>
.	Intra-operatieve sondehoes PC3688EU
1	<b>6. Softwareversie</b>
.	Niet van toepassing
1	<b>7. Betreffende serie- batchnummerreeks</b>
.	<p>Batchnummer 1611753V, 1612016V, 1612154V, 1612332V, 1712400V, 1712645V, 1712752V, 1712940V, 1713076V, 1713163V, 1713165V, 1813407V, 1813523V, 1813667V, 1813675V, 1813760V, 1813877V, 1813943V, 1814226V, 1914553V, 1914677V</p>
1	<b>8. Gerelateerde hulpmiddelen</b>
.	Niet van toepassing

<b>2 Reden van veiligheidscorrectie (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschrijving van het probleem met het product*</b>
.	Er is een zeer kleine kans op bacteriële contaminatie van een aantal batches van de intra-operatieve sondehoes. Ecolab heeft besloten uit voorzorg producten terug te roepen.
2	<b>2. Gevaar dat aanleiding is voor de FSCA*</b>
.	Het gevaar ten gevolge van het defect is rechtstreekse blootstelling van het intra-cardiovasculaire, intra-lymfatische of neurologische systeem aan een niveau van endotoxinen dat hoog genoeg is om een pyrogene reactie te veroorzaken. Endotoxinen die in de bloedbaan of het hersenvocht komen, kunnen tot een ontstekingsreactie leiden die koorts (pyrogene reactie), leukopenie, leukocytose (meer of minder leukocyten [witte bloedcellen]) of dodelijke shock veroorzaken. Referentie: Endotoxine (lipopolysaccharide (LPS)).
2	<b>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem optreedt</b>
.	De waarschijnlijkheid dat de potentieel gevaarlijke situatie optreedt, is beoordeeld als minder dan 1%.
2	<b>4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers</b>
.	In het geval van contaminatie veroorzaakt door een gecontamineerde sondehoes, lopen patiënten een grotere kans op infectie. Ter voorkoming van het risico is er een veiligheidskennisgeving (FSN) uitgegaan en zijn de producten teruggeroepen
2	<b>5. Meer informatie die helpt het probleem te karakteriseren</b>
.	Als de gecontamineerde sondehoes worden gebruikt, lopen patiënten een groter risico op infectie indien het voorzorgsadvies "Niet gebruiken met het centrale zenuwstelsel" niet strikt wordt opgevolgd. In het algemeen volgt uit de risicobeoordeling voor eventuele potentiële gezondheidsrisico's gerelateerd aan het gebruik van de sondehoes, een laag risico voor de patiënt en de gebruiker.
2	<b>6. Achtergrond van het probleem</b>
.	Er is een microbacteriële contaminatiebron gevonden in een grondstof (PIP-punten) die is betrokken van een externe leverancier en die gebruikt wordt in producten met code PC3688EU.
2	<b>7. Overige informatie relevant voor de FSCA</b>
.	Geen overige informatie vereist.

<b>3. Soort actie om het risico te mitigeren*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Actie die de gebruiker moet nemen*</b>
	<input type="checkbox"/> Hulpmiddel herkennen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel ter plaatse modificeren/inspecteren <input type="checkbox"/> Volg patiëntmanagementaanbevelingen <input type="checkbox"/> Let op amendement/verduidelijking van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen

	-	
3.	2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	- Klant: 31 juli 2019 Distributeur: 31 augustus 2019
3.	3. Speciale overwegingen voor: -  Is opvolgen van patiënten of nakijken van eerdere resultaten van de patiënt aan te bevelen? Nee  -	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Indien ja, bijgevoegd formulier vermeldt de deadline voor retour)	Ja
3.	5. Actie die de fabrikant neemt  <input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel op locatie modificeren/inspecteren <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Aanpassing IFU of etiketten <input type="checkbox"/> Overig <input type="checkbox"/> Geen  -	
3	6. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	-
3.	7. Moet de veiligheidskennisgeving worden gemeld aan de patiënt/leekgebruiker?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatieblad/brief voor patiënt/leekgebruikers of niet-professionele gebruikers?  - -	

<b>4. Algemene informatie*</b>		
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN referentienummer en datum van vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN belangrijke nieuwe informatie als volgt: <b>N.v.t.</b>	
4.	4. Nader advies of informatie die al verwacht wordt in opvolgende FSN? *	Nog niet gepland
4	5. Als opvolgende FSN is te verwachten, waar gaat het nadere advies naar verwachting over: bijvoorbeeld patiëntmanagement, aanpassingen hulpmiddel etc.	
4	6. Te verwachten tijdschaal voor opvolgende FSN	31 augustus 2019
4.	7. Informatie fabrikant (Voor contactgegevens van lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Microtek Medical Malta Ltd.
	b. Adres	Sorbonne Centre, F20 Mosta TechnoparkMST3000 Mosta, Malta
	c. Website	N.v.t.
4.	8. De competente (toezichthoudende) instantie van uw land is geïnformeerd over deze communicatie met klanten. *	
4.	9. Lijst van bijlagen:	N.v.t.
4.	10. Naam/handtekening	.....  .....

<b>Verzending van deze veiligheidskennisgeving</b>	
	<p>Deze veiligheidskennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn, binnen uw organisatie of eventuele andere organisaties waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze veiligheidskennisgeving door aan andere organisaties die geraakt worden door deze actie. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze veiligheidskennisgeving en de daaruitvolgende actie een passende periode onder de aandacht om ervoor te zorgen dat de correctieve actie effectief is.</p> <p>Meld alle incidenten gerelateerd aan het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en indien van toepassing aan de competente instanties, want dit biedt belangrijke feedback.*</p>

Rev 1: september 2018

**FSN Ref:** ECL-FSCA-138

**FSCA Ref:** ECL-FSCA-138

Opmerking: Velden gemarkeerd met een \*, worden als noodzakelijk beschouwd voor alle veiligheidskennisgevingen. De andere velden zijn optioneel.