

FSN Ref: FSCA_20210426_Peristeen Plus_FSN
FSCA Ref: FSCA_20210426_Peristeen Plus

Datum: 11 mei 2021


Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
(Field Safety Notice)
Peristeen Plus

Ter attentie van: klanten

Afdeling Customer Service
Coloplast BV
Softwareweg 1
3821 BN Amersfoort
+31 33 454 4444

Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld
(Field Safety Notice, FSN)

Peristeen Plus

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*	
1	1. Type(s) hulpmiddel*
.	
1	2. Handelsnaam/namen
.	Peristeen Plus waterzak
1	3. Unique Device Identifier(s) (unieke productidentificatie-DI)
.	Peristeen Plus transanale darmspoeling met ballonkatheters – systeem en accessoires Peristeen Plus transanale darmspoeling met conuskatheters – systeem en accessoires
1	4. Primaire klinische toepassing van hulpmiddel(en)*
.	Het Peristeen Plus darmspoelsysteem is bestemd voor het bevorderen van het uitdrijven van de inhoud uit het onderste deel van de darm en de colon descendens. De Peristeen Plus-accessoires zijn bedoeld voor gebruik als onderdeel van de darmspoelsystemen.
1	5. Hulpmiddel model-/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
.	291400, 291410, 291420, 291440, 291470, 291480, 291490, 291510, 291520, 291600, 291610, 291620
1	6. Softwareversie
.	Niet van toepassing
1	7. Reeks betreffende serie- of lotnummers
.	NL: 7838833, 7838834, 7838837, 7838838, 7838841, 7838842, 7838843, 7838844, 7838845, 7838846, 7960980, 7960981, 7951008, 7951010, 7932846
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	De FSN betreft de waterzak, die wordt geleverd samen met andere accessoires die nodig zijn om de transanale darmspoelprocedure uit te voeren.

2 Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action, FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	<p>Peristeen Plus bevat een temperatuurindicator op de waterzak die bedoeld is als aanvullend visueel hulpmiddel.</p> <p>Tijdens een routinematige stabiliteitstest van de Peristeen Plus-temperatuurindicator werden inconsistenties waargenomen. Als gevolg hiervan werd nader onderzoek ingesteld. Het probleem is alleen waargenomen in een laboratoriumomgeving. Er zijn geen klachten gemeld door eindgebruikers/gebruikers.</p> <p>Hoewel gebruikers door middel van stickers al instructies krijgen om de temperatuur ook op andere manieren te controleren, kan een defecte temperatuurindicator leiden tot een mogelijk risico voor gebruikers die de watertemperatuur verkeerd inschatten bij het voorbereiden van het hulpmiddel voor gebruik, en daardoor temperaturen buiten het aanbevolen bereik gebruiken.</p>
2	2. Risico dat leidde tot de FSCA*
.	Het water voor de darmspoeling moet lauwwarm zijn (34-40 °C). De gebruiker kan de watertemperatuur controleren door het water over zijn/haar pols te laten lopen om te voelen of het lauw is. Als het water te warm is kan het de kwetsbare binnenkant van de darm beschadigen, als het te koud is kunnen buikkrampen optreden.
2	3. Kans op het ontstaan van een probleem
.	Tot dusver is het probleem alleen waargenomen in een laboratoriumomgeving. Er zijn geen klachten gemeld door gebruikers/eindgebruikers.
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	Met de aanname dat de gebruikers het advies in dit bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice) zullen opvolgen, ontstaat er geen risico. Bovendien zijn de meeste patiënten die het product al ontvangen, ervaren Peristeen-gebruikers en zijn ze eerder getraind in het gebruik van producten zonder de temperatuurindicator.
2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren
.	Als het advies wordt opgevolgd, is er geen verhoogd risico.
2	6. Achtergrond van probleem
.	Tijdens een routinematige stabiliteitstest werden inconsistenties waargenomen. Als gevolg hiervan werd nader onderzoek ingesteld.
2	7. Overige informatie relevant voor FSCA
.	Niet van toepassing.

3. Soort actie om het risico te verminderen*	
3.	1. Maatregelen die de gebruiker moet nemen*
	<input type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input type="checkbox"/> Stuur hulpmiddel terug <input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel
	<input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel op locatie
	<input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer
	<input type="checkbox"/> Let op de wijziging/versterking van de gebruiksaanwijzing
	<input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen

	Volg de verstrekte aanvullende informatie in de brief aan de eindgebruiker van Peristeen Plus.	
3.	2. Wat is de termijn hiervoor?	Onmiddellijk na ontvangst van dit bericht dient de brief voor de eindgebruiker van Peristeen Plus te worden verstuurd naar alle gebruikers die Peristeen Plus al hebben ontvangen. Bovendien moet de brief aan alle gedistribueerde producten worden toegevoegd totdat Peristeen Plus met de bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt afgeleverd.
3.	3. Is reactie van klant nodig?*(Indien ja, bijgevoegd formulier met daarop deadline voor terugsturen)	Yes
3.	4. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel op locatie <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing of wijziging van de etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen De gebruiksaanwijzing wordt dienovereenkomstig bijgewerkt voor alle producten die nog niet op de markt zijn.	
3	5. Wat is de termijn hiervoor?	1 juni 2021
3.	6. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt/niet-gebruiker?	Yes, by end-user-letter
3	7. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/niet-gebruiker in een informatiebrief/-blad voor patiënten/niet-gebruikers of niet-professionele gebruikers?	
	Yes	

4. Algemene informatie*	
4.	1. Soort FSN* New
4.	2. Informatie fabrikant (Ga voor contactgegevens of lokale vertegenwoordiger naar pagina 1 van deze FSN)
	a. Bedrijfsnaam
	b. Adres
	c. Website adres
4.	3. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.*
4.	4. Lijst met bijlages: Brief-eindgebruiker
4.	5. Naam/handtekening Vul naam en titel hier in en handtekening hieronder

Overdracht van dit bericht inzake de veiligheid in het veld	
	<p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan al degenen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn of aan een organisatie aan wie de mogelijk aangetaste hulpmiddelen zijn doorgestuurd.</p> <p>Geef dit bericht door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.</p> <p>Zorg dat u zich gedurende een gepaste periode bewust blijft van dit bulletin en van de hieruit volgende maatregelen, om te garanderen dat de correctieve maatregelen effectief zijn.</p> <p>Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger.</p>

NB: Velden met een * zijn verplicht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.