URGENT VEILIGHEIDSBERICHT
Bridge™-voorbereidingsset

1. Informatie over de betrokken apparaten*	
1.	1. Type(s) apparaat*
	Merit Medical 0,035 inch InQwire® Amplatz-voerdraden worden geleverd in de Bridge-voorbereidingsset. Volgens de gebruiksaanwijzing van de Bridge-voorbereidingsset: Merit InQwire Amplatz-voerdraden zijn vervaardigd uit hoogwaardig roestvrij staal met PTFE-coating. Amplatz-draden zijn extra stijf, waardoor ze extra sterk en stabiel zijn. De voerdraden zijn verpakt in een plastic ring met een luer-naaf. Dankzij deze verpakking kan de voerdraad vóór gebruik worden doorgespoeld met zoutoplossing of heparinenzuur, conform de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen. De voerdraden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.
1.	2. Handelsnaam/-namen
	Philips Bridge Balloon-voorbereidingsset
1.	3. Primair klinisch doel van het apparaat*
	Merit InQwire Amplatz-voerdraden worden gebruikt voor de plaatsing van apparaten tijdens diagnostische en interventionele ingrepen.
1.	4. Apparaatmodel-/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
	Merit Medical-setnummers: K12-09098B, K12-09098C, Philips-REF 591-001.

2 Reden voor corrigerende veiligheidsactie*	
2.	1. Beschrijving van het probleem*
	Merit werd zich onlangs bewust van een mogelijk interactieprobleem bij apparaten dat verband houdt met het gebruik van de Bridge™ Prep Kit (vervaardigd door Merit en gedistribueerd door Philips) in combinatie met de Philips Bridge™ Occlusion Balloon-katheter (vervaardigd door Philips). Specifiek kunnen de Philips-katheters in sommige gevallen weerstand ondervinden wanneer ze over de 0,035 inch InQwire® Amplatz-voerdraad uit de Bridge™ Prep Kit (model IQA502P) worden opgevoerd Risico voor de gezonheid: in situaties waarbij het snel onder controle krijgen van een bloeding vereist is, kan het niet kunnen opvoeren van de Philips-ballonnen over de Merit-voerdraad naar de beoogde plek leiden tot het vertraagd stoppen van de bloeding. Dit kan weer leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, waaronder overlijden. Deze communicatie biedt tijdelijke risicobeperkende instructies voor voortdurend veilig gebruik. Er worden geen wijzigingen aangebracht aan de etikettering of gebruiksaanwijzing van het Merit-product. Merit Medical heeft besloten om de Bridge™ Prep Kit van de markt te halen. Dit treft niet-verlopen partijen van de Bridge™-voorbereidingsset van Merit Medical met setnummers: K12-09098B en K12-09098C; en Philips-REF 591-001.
	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende veiligheidsactie*

2.	De Philips-katheters kunnen weerstand ondervinden wanneer ze over de 0,035 inch InQwire® Amplatz-voerdraad uit de Bridge™-voorbereidingsset (model IQA502P) worden opgevoerd
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
	Dit defect heeft een faalpercentage van 18 onderdelen per miljoen.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
	In situaties waarbij het snel onder controle krijgen van een bloeding vereist is, kan het niet kunnen opvoeren van de Philips-ballonnen over de Merit-voerdraad naar de beoogde plek leiden tot het vertraagd stoppen van de bloeding. Dit kan weer leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, waaronder overlijden.

3.	**3. Soort actie om het risico te beperken***
1. 3.	**4. Door de gebruiker te ondernemen actie***
	☒ Apparaat identificeren ☐ Apparaat apart zetten ☐ Apparaat retourneren ☐ Apparaat vernietigen ☐ Aanpassing/inspectie van apparaten ter plaatse ☐ Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer ☐ Neem (wijziging van) de gebruiksaanwijzing in acht ☒ Overig ☐ Geen Van u gevraagde actie: 1. Zorg ervoor dat het relevante personeel binnen uw organisatie op de hoogte wordt gebracht van dit bericht. 2. Controleer onmiddellijk of een van de apparaten die worden genoemd in paragraaf 1.4, zijn gedistribueerd.

	3. Als het product verder is verspreid naar andere faciliteiten, instellingen of fabrikanten, breng uw klanten dan onmiddellijk op de hoogte van het volgende: om de Philips Bridge™ Occlusion Balloon veilig te blijven gebruiken, zoals beschreven in "Gebruiksaanwijzing bij profylactisch gebruik" in de gebruiksaanwijzing, moeten de volgende acties worden genomen vóór het begin van een ingreep om de juiste interactie tussen apparaten te bevestigen: i. Na het plaatsen van de voerdraad voert u de ballon op over de voerdraad. Dit bevestigt dat de ballon vrij over de gehele lengte van de voerdraad kan worden opgevoerd zonder weerstand, waarmee wordt bevestigd dat de voerdraad compatibel is met de ballon. ii. Als er tijdens deze stap weerstand wordt gevoeld, moet de voerdraad worden vervangen door een alternatieve stijve/superstijve voerdraad van 0,035 inch, en moet stap i worden herhaald voordat de ingreep wordt gestart. 4. Verspreid deze informatie onder alle gebruikers van de Philips Bridge Prep™-set, zodat zij op de hoogte zijn van het probleem.	
3.	1. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk
3.	2. Is een klantreactie vereist? * 3. (Zo ja, formulier in bijlage met deadline voor retour)	Ja. Raadpleeg het antwoordformulier van Philips

	4. Algemene informatie*	
4.	1. Type veiligheidsbericht*	Nieuw
4.	2. De bevoegde (regulerende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van dit bericht aan klanten. *	
4.	3. Lijst met bijlagen:	Niet van toepassing.

	Verzending van dit veiligheidsbericht

	Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing) Stuur dit bericht door naar andere organisaties die hiervan gevolgen kunnen ondervinden. (Indien van toepassing) Zorg dat personeel zich lang genoeg bewust blijft van dit bericht en van de te ondernemen actie om te zorgen dat de corrigerende maatregel effectief is. Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback biedt.*

Opmerking: velden aangeduid met * worden als noodzakelijk beschouwd voor alle veiligheidsberichten. Andere zijn optioneel.