

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Commerciële naam:	Rocket® KCH foetale blaasdrain
Betrokken productcodes:	R57405
PARTIJ:	ALLE
Type actie:	Advies
Datum van kennisgeving:	23 juli 2019
Referentie:	CUST-OCC110

Rocket® KCH foetale blaasdrain

Geachte klant,

Dit dringende bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice, FSN) heeft betrekking op de Rocket® KCH foetale blaasdrain, productcode R57405.

Beschrijving:

We hebben een klacht ontvangen dat het hulpmiddel knikt voorafgaand aan gebruik. Uit ons onderzoek blijkt dat dit defect hoogst waarschijnlijk veroorzaakt wordt door het niet volgens de gebruiksaanwijzing hanteren van het hulpmiddel. Een geknikt hulpmiddel kan niet worden gebruikt. Als een reservehulpmiddel niet beschikbaar is, kan de procedure vertraging oplopen. Tijdelijke drainage kan via de hulpmiddel-introducer of via een naald.

Daarnaast hebben we geconstateerd dat het hulpmiddel voor pleuravocht drainage is gebruikt, hetgeen niet in de indicaties van het hulpmiddel voorkomt. Dergelijk gebruik is off-label. De activiteiten die vereist zijn om aan te tonen dat de voordelen van het hulpmiddel opwegen tegen de risico's van pleuravocht drainage, zijn vooralsnog niet door Rocket Medical uitgevoerd.

Rocket Medical heeft de volgende maatregelen genomen:

De gebruiksaanwijzing is bijgewerkt met een verduidelijking van de hanteringsprocedure en extra aandachtspunten met betrekking tot het knikken van het hulpmiddel. We zullen een verandering met betrekking tot het formaat van de distributieverpakking doorvoeren om te zorgen dat de arts een reservehulpmiddel bij de hand heeft in geval van een dergelijk voorval.

Een ontwerpwijziging wordt overwogen. Gezien het geringe aantal klachten ten opzichte van het aantal verkochte hulpmiddelen hebben we het risico verminderd door artsen te adviseren nu voorzorgsmaatregelen te nemen.

Een contra-indicatie voor pleuravocht drainage is toegevoegd.

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Commerciële naam:	Rocket® KCH foetale blaasdrain
Betrokken productcodes:	R57405
PARTIJ:	ALLE
Type actie:	Advies
Datum van kennisgeving:	23 juli 2019
Referentie:	CUST-OCC110

Door klanten te nemen maatregelen:

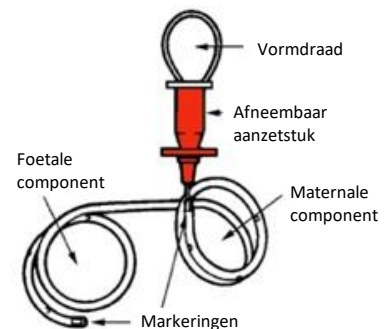
Rocket Medical heeft de gebruiksaanwijzing voor dit product bijgewerkt. Houd er rekening mee dat producten die al in de toeleveringsketen zitten, geen nieuwe gebruiksaanwijzing bevatten. Hulpmiddelen mogen worden gebruikt op voorwaarde dat de volgende informatie in acht wordt genomen:

- Dit product is gecontra-indiceerd voor pleuravocht drainage.
- Artsen moeten zorgen dat reservehulpmiddelen onmiddellijk beschikbaar zijn tijdens een procedure voor het geval er een knik in het hulpmiddel ontstaat. Uittesten vóór de procedure kan nuttig zijn.
- Instructies voor het klaarmaken van de katheter:

De katheter klaarmaken

De KCH™-katheter, met de vormdraad op zijn plaats (afb. 1), wordt voorzichtig met de hand ontrold. Elke spiraal moet afzonderlijk worden afgewikkeld. Ontrol de foetale component tussen wijsvinger en duim. **Trek NIET aan de tip van de katheter om deze te strekken, omdat dit leidt tot verdraaiing van het materiaal en de katheter hierdoor knikt.** Herhaal het proces voorzichtig voor de maternale component. Verwijder VOORZICHTIG de vormdraad en rode pusher en vervang deze door de halfstijve voerdraad.

Met het tapse uiteinde van de voerdraadhouder als steun brengt u het gebogen uiteinde van de draad door de hele lengte van de KCH™-katheter in. Strek de katheter voorzichtig om de voerdraad door te laten.



Afbeelding 1

Bekendmaking van dit bericht inzake de veiligheid in het veld:

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld moet worden meegedeeld aan de logistiekafdelingen van ziekenhuizen, medewerkers die met het toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen zijn belast, en personeel dat bij de foetale geneeskunde in uw instelling is betrokken.

Zorg ervoor dat Rocket Medical de gegevens krijgt van hulpmiddelen die andere organisaties van u hebben ontvangen, en dat deze organisaties een exemplaar van het bericht inzake de veiligheid in het veld ontvangen.

Bekendheid met dit bericht inzake de veiligheid in het veld moet worden gehandhaafd gedurende de levensduur van het product (met inachtneming van de uiterste gebruiksdatum), in dit geval maximaal 5 jaar.

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gebracht van deze maatregelen.

ONTVANGSTBEVESTIGING VAN DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld:**

Commerciële naam: Rocket® KCH foetale blaasdrain
Betrokken productcodes: R57405
PARTIJ: ALLE
Type actie: Corrigerend bericht in verband met de veiligheid in het veld
(field safety corrective notice, FSCN)
Datum van kennisgeving: 23 juli 2019
Referentie: CUST-OCC110

Vul dit formulier in, scan het en retourneer het of e-mail uw antwoorden zo spoedig mogelijk naar cust-occ110@rocketmedical.com

We bevestigen dat we het bericht inzake de veiligheid in het veld:
'Rocket® KCH foetale blaasdrain'
hebben gelezen en begrepen, en de aanbevolen maatregelen hebben genomen.

Ziekenhuis/Account: _____

Afdeling: _____

Adres: _____

Formulier ingevuld door:

Naam: _____

Functie: _____

E-mailadres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met onze manager voor kwaliteitsborging:
Jackie Irwin via cust-occ110@rocketmedical.com