

Geachte heer/mevrouw,

22 december 2015

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Denemarken
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

VEILIGHEIDSBULLETIN ref. nr. FRALL-2015-1207 - ACA1xx & ACA2xx

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Veiligheidsinformatie van Coloplast betreft de wijziging en de vervanging van de gebruiksaanwijzing van de Vortek® ureterale stents met enkele lus REF: ACA106, ACA107, ACA108, ACA206, ACA207 en ACA208

Partijnummers: alle batches van voornoemde medische hulpmiddelen

Nina Eriksen
Vigilance Officer
Quality Support
Global Quality

Achtergrondinformatie en reikwijdte van de veiligheidsinformatie

Vortek® ureterale stents met enkele lus REF: ACA1xx/ ACA2xx verwijzen naar een set bestaande uit Vortex® ureterale stents met enkele lus, Seldinger geleidedraad 0,035" (0,89 mm), klem, connector met een Luer-uiteinde en latexurinezak-Luer-koppeling.

Ureterale stents met enkele lus zijn bestemd voor de lediging van de bovenste urinewegen na:

- Endoscopie van fistels en obstakels in de ureter.
- Andere chirurgie, zoals ureterostomie of blaasvervanging (open chirurgie)

Dir. tel. +45 4911 1309
dkner@coloplast.com

Veiligheidsproblemen

De vervanging van de Vortek® Ureterale stents met enkele lus wordt niet beschreven in de huidige gebruiksaanwijzing (Instruction For Use, IFU) (versie 1). Tijdens de vervanging van de stent met enkele lus wordt de geleidedraad ingebracht in de onderliggende stent. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen, zodat de geleidedraad niet door een van de ogen van de stent gaat, wat tijdens het terugtrekken kan leiden tot verlies van de eerdere doorvoer en het maken van een percutane nefrostomie voor vervanging van de stent.

De techniek van vervanging van de Vortek® ureterale stents met enkele lus is aan de gebruiksaanwijzing toegevoegd in de paragraaf 'Gebruiksprocedure' in de SH2076 (versie 2).

De aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing zijn:

- Uitvoering van een endoscopische vervanging na opacificatie van de afvoerbuis
- De gebruikelijke procedure wordt uitgevoerd op retrograde wijze. Bij moeilijke toegang kan antegrade toegang worden overwogen.
- Inbrengen van de geleidedraad via de eerdere stent tot de nierholten

WAARSCHUWING: Verzeker onder constante fluoroscopische controle dat de geleidedraad tijdens de plaatsing niet uit een oog komt.

De stent wordt dan via de geleidedraad door een nieuwe vervangen [zie 2) van de gebruiksaanwijzing: Endoscopische plaatsing]

Advies over preventieve actie te ondernemen door de gebruiker

De klanten voor wie dit veiligheidsbulletin van toepassing is, wordt vriendelijk geadviseerd om:

- Rekening te houden met de nieuwe aanbevelingen toegevoegd in versie 2 van de gebruiksaanwijzing SH2076, voor vervanging van de Vortek® ureterale stent met enkele lus
- Zorg dat de nieuwe gebruiksaanwijzing wordt doorgegeven aan alle betrokken medewerkers.
- Vul het ontvangstbewijs in en stuur het terug naar het e-mailadres

NL_CustomerService@coloplast.com

Overdracht van dit veiligheidsbulletin

Geef dit bericht door aan de relevante personen in uw organisatie. 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. U dient ook, als u deze producten verder gedistribueerd hebt, de geadresseerden onmiddellijk van deze kennisgeving op de hoogte te stellen. Uw kennisgeving aan uw klanten kan worden versterkt door een kopie van deze kennisgevingsbrief bij te voegen. Deze kennisgeving dient tot het gebruikersniveau verspreid te worden. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de relevante bevoegde autoriteiten.

Met vriendelijke groeten,

.....
Coloplast

Veiligheidsbulletin-ref.: FRALL-2015-1207 - ACA1xx & ACA2xx

Bevestiging van ontvangst van het Veiligheidsbulletin

Vul het formulier in en stuur het naar het onderstaande e-mailadres.

E-mail: NL_CustomerService@coloplast.com

Veiligheidsinformatie:

De ondergetekende bevestigt dat hij/zij de bovenstaande veiligheidsinformatie voor het Veiligheidsbulletin met referentie FRALL-2015-1207 - ACA1xx & ACA2xx goed heeft ontvangen en dienovereenkomstig zal handelen.

Naam van klant: _____

Naam/Beroep: _____

Datum/Handtekening:

Gelieve de bevestiging van ontvangst uiterlijk terug te sturen op: 14-JAN-2016