



Datum: 16/08/2023

Urgente veiligheidskennisgeving
MEDRAD® Avanta toedieningslangen voor gebruik bij één patiënt
(Single Patient Administration Tubing, SPAT), gebruikt in
combinatie met het MEDRAD® Avanta injectiesysteem

Ter attentie van*: Geef met naam of rol aan wie op de hoogte moet worden gesteld van dit gevaar en/of maatregelen moet treffen. Als er meerdere ontvangers zijn, vermeld dan de volledige lijst.

Contactgegevens plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres enz.)*

Dit kan een distributeur zijn, of een plaatselijke vestiging van de fabrikant. Moet in de juiste fase worden toegevoegd in de verschillende plaatselijke talen.

Urgente veiligheidskennisgeving
MEDRAD® Avanta toedieningslangen voor gebruik bij één patiënt
(Single Patient Administration Tubing, SPAT), gebruikt in
combinatie met het MEDRAD® Avanta injectiesysteem
Risico waarop de veiligheidskennisgeving betrekking heeft

1. Informatie over betreffende hulpmiddelen*	
1.	<p>1. Type hulpmiddel(en)*</p> <p>MEDRAD® Avanta toedieningslangen voor gebruik bij één patiënt (Single Patient Administration Tubing, SPAT), gebruikt in combinatie met het MEDRAD® Avanta injectiesysteem</p>
1.	<p>2. Handelsnaam/handelsnamen</p> <p>Avanta toedieningslangen voor gebruik bij één patiënt</p>
1.	<p>3. Unieke code(s) voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI-DI)</p> <p>(01)00616258021485(11)230425(17)250425(10)231701 (01)00616258021454(11)230519(17)250519(10)232003</p>
1.	<p>4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*</p> <p>De MEDRAD Avanta steriele disposable sets zijn specifiek bedoeld voor gebruik in een röntgen-/angiografie-omgeving. Ze zijn ontworpen om intravasculaire radiopake contrastvloeistoffen en normale spoelvloeistoffen in verschillende hoeveelheden en met diverse flowsnelheden bij mensen toe te dienen tijdens diagnostische en interventionele angiografische procedures bij hartchirurgie, radiologie en vaatchirurgie.</p>
1.	<p>5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) hulpmiddel*</p> <p>AVA 500 SPAT L – M/N 86566656 en AVA 500 SPAT ANGIO - M/N 86566745</p>
1.	<p>6. Softwareversie</p> <p>n.v.t.</p>
1.	<p>7. Betreffende serie- of lotnummers</p> <p>Lot 231701 en 232003</p>
1.	<p>8. Bijbehorende hulpmiddelen</p> <p>Medrad® Avanta injectiesysteem</p>

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschrijving van het probleem met het product*</p> <p>De draaiende luer-lock die op de katheter wordt aangesloten, heeft een productiedefect waardoor het product geen goede afdichting kan maken. Dit probleem doet zich slechts voor op twee (2) lots van de AVA 500 SPAT (lot 231701 en 232003), die onder een beperkt aantal klanten zijn verspreid.</p>
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding vormt tot de corrigerende veiligheidsmaatregel*</p> <p>Falen van de toedieningsset, risico op arteriële injectie van lucht bij de patiënt vanwege een gebrek in wegwerpartikelen.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich zal voordoen</p> <p>De kans dat de gevaarlijke situatie (lucht in het vloeistoftraject) die het gevolg is van het hierboven vermelde probleem zich voordoet, is waarschijnlijk.</p>
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</p> <p>Er is vastgesteld dat dit probleem een groot risico met zich meebrengt en kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel.</p>
2.	<p>5. Nadere informatie om het probleem te helpen beschrijven.</p> <p>n.v.t.</p>
2.	<p>6. Achtergrond probleem</p> <p>Kritiek defect van de rotator, dat is vastgesteld tijdens release-tests.</p>
2.	<p>7. Andere informatie die relevant is voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>n.v.t.</p>

3. Type maatregel ter voorkoming van het risico*	
3.	<p>1. Door gebruiker te treffen maatregel*</p> <p> <input type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor behandeling patiënt volgen <input type="checkbox"/> Nota nemen van amendering/benadrukking gebruiksaanwijzing <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Onmiddellijk in quarantaine plaatsen, zo snel mogelijk doch niet later dan 30/09/2023 retourneren.</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?</p> <p>Onmiddellijk in quarantaine plaatsen, zo snel mogelijk doch niet later dan 30/09/2023 retourneren. Zie bijlage A voor aanvullende informatie over retourzending.</p>
3.	<p>3. Speciale overwegingen voor: Hulpmiddel voor diagnostische beeldvorming</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of controle van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Falen van de toedieningsset heeft geen impact op eerdere patiënten die in contact zijn gekomen met het hulpmiddel omdat het letsel op het moment van injectie/gebruik van het hulpmiddel direct optreedt.</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja: formulier bijgevoegd met vermelding van deadline retourzending)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>5. Door fabrikant te treffen maatregel*</p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>In samenwerking met de leverancier, analyse van basisoorzaak en correctiemaatregel inclusief terugroeping van de betreffende batches.</p>
3	<p>6. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?</p> <p style="text-align: center;">30/09/2023</p>
3.	<p>7. Moet de veiligheidskennisgeving aan de patiënt/leek-gebruiker worden doorgegeven?</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>
3	<p>8. Zo ja: heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leek-gebruiker in een informatiebrief/-blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?</p> <p>Nee Niet bij deze veiligheidskennisgeving gevoegd</p>

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type veiligheidskennisgeving*	Nieuw
4.	2. Voor update veiligheidskennisgeving: referentienummer en datum vorige veiligheidskennisgeving	n.v.t.
4.	3. Voor update veiligheidskennisgeving: belangrijke nieuwe informatie als volgt: n.v.t.	
4.	4. Nader advies of nadere informatie al verwacht in veiligheidskennisgeving voor follow-up? *	Nee
4	5. Indien veiligheidskennisgeving voor follow-up verwacht: waarmee zal het nadere advies naar verwachting verband houden: n.v.t.	
4	6. Verwachte tijdschaal veiligheidskennisgeving voor follow-up	Nee
4.	7. Informatie fabrikant (Zie voor contactgegevens plaatselijk vertegenwoordiger pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving.)	
	a. Naam bedrijf	Bayer Medical Care, Inc.
	b. Adres	1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, VS
	c. Adres website	n.v.t.
4.	8. De bevoegde (toezichthoudende) autoriteit voor uw land is geïnformeerd over deze kennisgeving aan de klant. * Kennisgeving CA te voltooien op uiterlijk 31/08/2023.	
4.	9. Lijst van bijlagen/appendices:	n.v.t.
4.	10. Naam/handtekening	

Doorsturen van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen die hiermee bekend dienen te zijn bij uw organisatie of bij andere organisaties waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen aan zijn overgedragen. (Naar vereist.)</p> <p>Stuur deze kennisgeving zo nodig door naar andere organisaties waarop deze maatregel van toepassing is. (Naar vereist.)</p> <p>Neem deze kennisgeving en de daaruit volgende maatregel gedurende een relevante periode in acht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>U wordt verzocht alle met het hulpmiddel verband houdende incidenten te melden aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback vormt.*</p>

Opmerking: Velden aangeduid met * worden voor alle veiligheidskennisgevingen als vereist beschouwd. De overige velden zijn optioneel.