

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Aan: Relaties

AESCULAP® Hemostatische Tang

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, Aesculap AG, heeft deze veiligheidswaarschuwing uitgestuurd met betrekking tot wijzigingen in de gebruiksaanwijzing:

Zie bijlage: "Overzicht alle betrokken artikelen" voor alle artikelen die bij deze Field Safety Notice betrokken zijn.

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing

Volgens feedback uit de markt worden de hemostatische tangen gebruikt voor toepassingen die buiten het bedoelde gebruik vallen (bijvoorbeeld grotere bloedvaten of fixatie van medisch materiaal). Dit heeft geleid tot klachten van klanten met betrekking tot het breken van de artikelen tijdens gebruik.

Mogelijke risico's voor de gezondheid

De hemostatische tangen zijn ontworpen om klinisch gebruikt te worden voor het afsluiten van kleine bloedvaten. Bij het breken gaat de functionaliteit van het artikel verloren, wat ertoe kan leiden dat het bloedvat niet goed wordt afgesloten en/of onderdelen die in het operatiegebied vallen.

De risico's voor patiënten als gevolg van kleine bloedvaten die niet goed zijn afgesloten en/of delen die in het operatiegebied vallen, kunnen kleine bloedingen zijn die behandeld moeten worden met een aanvullend medische ingreep en die de operatie kunnen vertragen.

In een zeldzame situatie kan het breken van het artikel langdurige gevolgen voor de gezondheid hebben. Zeker als het artikel samen met een ander hulpmiddel wordt gebruikt in een cardiopulmonaire bypass kunnen er onmiddellijke en langetermijngevolgen voor de gezondheid zijn, afhankelijk van de chirurgische ingreep waarbij de artikelen gebruikt worden en de mogelijke klinische omstandigheden.

Aanpassing aan de gebruiksaanwijzing

Om het correcte gebruik van de hemostatische tangen te benadrukken, zijn aanpassingen gemaakt aan de gebruiksaanwijzing.

Hoofdstuk	Toevoeging/wijziging
2.1.1 Beoogd doeleind	Hemostatische klemmen worden gebruikt voor het vastklemmen van weefsel en kleine bloedvaten.
2.1.2 Beoogd gebruik	
3.2 Levensduur	Indicatoren voor het einde van de levensduur van deze producten zijn tekenen van corrosie en scheuren, alsmede vervorming in de kaakzone en spanningsverlies..
3.9.1 Visuele inspectie	Inspecteer het product zorgvuldig: Het oppervlak van het product moet schoon zijn en vrij van tekenen van corrosie en scheuren
	Controleer vooral de zone rond het gewricht en de kaak in open positie van beide kanten. Gebruik bij twijfel vergroting.
3.9.2 Functionele test	Controleer de kaakzone op vervorming en spanningsverlies.

De nieuwe eIFU is gepubliceerd op <https://eifu.bbraun.com>

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze veiligheidswaarschuwing.

Van u gevraagde acties

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doorlezen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- De gebruiksaanwijzing zo snel mogelijk implementeren en ervoor zorgen dat de artikelen op correcte wijze gebruikt worden op patiënten.
- In het kader van de levenscycluscontrole het aanpassen van procedures en werkinstructies voor controle en borging van de veiligheid en functionaliteit van de artikelen tijdens de herbewerking.
- Uw klanten/gebruikers informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Overzicht alle betrokken artikelen
- Antwoordformulier
- TA016590_2024-12 (gebruikshandleiding/IFU)