

Kontaktkategorie

1. Kontakt
 2. Kontakt
 3. Kontakt

DRINGENDE FELDSICHERHEITSMITTEILUNG**SOFORTIGE MASSNAHMEN ERFORDERLICH****AngioDynamics Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA):
Generator und Applikator**

17. April 2019

Zur Kenntnisnahme: Abteilung Risikomanagement

AngioDynamics, Inc., der Hersteller des Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystems (MTA), des Solero-Generators und der Solero-Applikatoren, führt eine korrektive Feldsicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) auf Endverbraucherseite durch, von der bestimmte Seriennummern und Chargen/Lose dieser Geräte betroffen sind. Die FSCA erfordert den Austausch des mit dem Produkt mitgelieferten Bedienungshandbuchs/der mitgelieferten Gebrauchsanweisung, um das Risiko einer potenziellen Schädigung von Patienten aufgrund der Verzögerung der Durchführung eines Verfahrens zu reduzieren.

Diese Feldsicherheitsmitteilung (Field Safety Notification, FSN) wird an alle Empfänger des Solero-Generators und -Applikators gesendet und enthält das überarbeitete Bedienungshandbuch/die überarbeitete Gebrauchsanweisung. Die Anleitungen und Warnungen wurden klarer formuliert, um sicherzustellen, dass das Solero-System ordnungsgemäß funktioniert, bevor ein Eingriff begonnen wird.

Das aktuelle Handbuch des Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystems („Systemhandbuch“) und die Gebrauchsanweisung des Solero Mikrowellen-Gewebeablationssystem-Applikators („Applikator-Gebrauchsanweisung“) enthalten die folgenden Indikationen:

„Das Solero Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA) und das Zubehör sind für die Ablation von Weichgewebe* bei offenen, laparoskopischen und perkutanen Verfahren vorgesehen. Das Solero-MTA-System ist nicht zur Verwendung bei Herzuntersuchungen vorgesehen.“

Das Solero-Systemhandbuch und die Applikator-Gebrauchsanweisung enthalten beide folgende Warnaussage:

WARNUNG: „Platzieren Sie den Applikator erst im Patienten, wenn er angeschlossen und erfolgreich entlüftet wurde und auf der Generator-Statusleiste „Bereit“ angezeigt wird.“

Durch die obenstehende Warnung soll sichergestellt werden, dass das Solero-System ordnungsgemäß startet und vor der Platzierung im Patienten vollständig funktionsfähig ist. Wir haben jedoch aufgrund von Berichten von Anwendern festgestellt, dass in dieser Warnung die Anwendung der Applikatoren in offenen Verfahren klarer dargestellt werden könnte. Die Warnung wurde wie folgt überarbeitet, um sicherzustellen, dass das System vor der operativen Vorbereitung von Patienten ordnungsgemäß funktioniert. Dadurch wird eine potenzielle Patientenschädigung (z. B. durch verlängerte Exposition gegenüber dem Anästhetikum und/oder vorzeitiger Initiierung der Operation) aufgrund einer Verzögerung der Therapieversorgung reduziert.

(Überarbeitete) WARNUNG: „Leiten Sie das Verfahren bzw. die Anästhesie erst ein, wenn der Applikator angeschlossen und entlüftet wurde und auf der Generator-Statusleiste „Bereit“ angezeigt wird.“

Bitte kontrollieren Sie das in diesem Paket enthaltene Systemhandbuch und die Applikator-Gebrauchsanweisung und lesen Sie sich die ergänzte Aussage im Abschnitt mit den Warnungen durch. Es besteht im Zuge dieser

Korrekturmaßnahme keine Notwendigkeit, irgendwelche Solero-Generatoren/-Applikatoren außer Betrieb zu setzen oder zurückzuschicken.

Zusätzlich zu diesen Änderungen im Bedienungshandbuch und in der Gebrauchsanweisung wird AngioDynamics auch ein Softwareupdate installieren, mithilfe dessen das Auftreten des Fehlers „Error 0001“, der während des initialen Startvorgangs auftreten kann, reduziert wird. Diese Verbesserung wird bei der nächsten Wartung des Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem-Generators durchgeführt.

AngioDynamics hat bestätigt, dass die von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Generatoren und Applikatoren weltweit an Endbenutzer ausgeliefert wurden. AngioDynamics hat mit der Auslieferung der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Produkte am Dienstag, den 28. Februar 2017, begonnen. Unsere Aufzeichnungen besagen, dass Ihre medizinische Einrichtung eines oder mehrere der von dieser Korrekturmaßnahme betroffenen Geräte erhalten hat.

Vollständige Einzelheiten zum betroffenen Produkt, das direkt an Ihre Organisation geliefert wurde, finden Sie im Kontrolldokument zur Antwortbestätigung, das dieser FSN beiliegt. (Produktbeschreibung, Produktnummer, Bestell-/Katalognummer, Los-/Chargennummer, Seriennummer, versendete Menge, Versanddatum und Kundenauftragsnummer)

HINWEIS: Bestell-/Katalognummern und Los-/Chargennummern finden sich auf den Beschriftungen. Die Seriennummer des Generators befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

1. Erforderliche Maßnahmen:

- Identifizieren Sie das betroffene Produkt aus Ihrem Bestand (egal, ob es sich im Laboratorium, in der zentralen Versorgung, im Versand oder an IRGENDEINEM anderen Ort befindet).
- Solero-Generator: Entfernen Sie das ursprünglich mit dem Generator mitgelieferte Bedienungshandbuch und entsorgen Sie es. Verwenden Sie bei allen Verfahren das in dieser FSN enthaltene überarbeitete Bedienungshandbuch.
- Solero-Applikator: Sehen Sie sich zusammen mit dem Personal, das eines oder mehrere Solero-Systeme verwendet, die überarbeitete Gebrauchsanweisung an. Bitte beachten Sie, dass in Zukunft versendete Applikatoren die überarbeitete Gebrauchsanweisung enthalten.
- Senden Sie eine Kopie dieser Korrekturmaßnahmen-Mitteilung an alle Einrichtungen, an die Sie eines der betroffenen Produkte weitergegeben haben.
- Die Software des Solero-Generators wird bei der nächsten geplanten Wartung aktualisiert

2. Füllen Sie das Kontrolldokument zur Antwortbestätigung aus und senden Sie es zurück.

- Wenn Sie Fragen zu dieser oben beschriebenen korrektiven Maßnahme haben, rufen Sie bitte beim Kundendienst von AngioDynamics unter 1-800-772-6446 zwischen 8:00 Uhr und 19:00 Uhr (Montag bis Freitag: Eastern Standard Time) an.
- Falls Sie zusätzliche Bedienungshandbücher/Gebrauchsanweisungen benötigen, schreiben Sie die benötigte Menge auf das beigelegte Kontrolldokument zur Antwortbestätigung.
- Füllen Sie das beigelegte Kontrolldokument zur Antwortbestätigung zeitnah aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück (auch wenn Sie keine von dieser FSCA betroffenen Produkte haben).

Kontrolldokument zur Antwortbestätigung per E-Mail (bevorzugt): recall@angiodynamics.com

Kontrolldokument zur Antwortbestätigung per Fax:

Attn: Solero Correction Coordinator

Faxnummer + 1-800-782-1357



Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die Ihnen durch diese Maßnahme verursacht wird, und danken für Ihr Verständnis. Gleichzeitig möchten wir Ihnen versichern, dass wir jede Maßnahme ergreifen, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen. Wir verpflichten uns, weiterhin Produkte zu liefern, die den höchsten Qualitätsstandards entsprechen, wie Sie es von AngioDynamics, Inc., erwarten. Diese FSCA wird ausgeführt mit Kenntnis der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Warren Nighan".

Warren Nighan
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Tel.: +1-508-658-7940
Fax: +1-800-782-1357



312350
BALMER MEDICAL SA
ROUTE DE PROVENCE 52
Concise, 1426 CH

Kontaktkategorie

1. Kontakt
 2. Kontakt
 3. Kontakt

KONTROLLDOKUMENT ZUR ANTWORTBESTÄTIGUNG
DRINGENDE FELDSICHERHEITSMITTEILUNG
SOFORTIGE MASSNAHMEN ERFORDERLICH
**AngioDynamics Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA):
Generator und Applikator**

17. April 2019

Anweisungen: Ausfüllen, unterschreiben und zurücksenden:

Attn: Solero Correction Coordinator

E-Mail (bevorzugt): recall@angiodynamics.com

Fax: **+1-800-782-1357**

Rocco Denino – Telefon: 518-795-1358 oder Tonya Markham - Telefon: 518-795-1116

Hinweis:

Bitte senden Sie das Formular unmittelbar zurück

Nur die nachfolgend ausgewiesen Produkte/Lose sind von dieser Korrekturmaßnahme betroffen.

SOLERO-GENERATOR/-APPLIKATOR						
Produktbeschreibung:	Produktnummer:	Ref./ Katalognu mmer:	Chargen-/ Losnr./ Seriennr.	Versendete Menge	Versanddatum	Kundenauftr agsnummer
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002017	1	12-Jun-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002031	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002032	1	18-May-2017	5041849
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002713	1	8-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002716	1	1-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0002734	1	16-Nov-2017	1060715
Solero Generator PG	H787127400000	12740000	QBY0003217	1	18-Feb-2019	1069890
Solero Applicator 14cm	H7877001060010	700106001	Multiple	84	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 19cm	H7877001060020	700106002	Multiple	108	Since 2017	Multiple
Solero Applicator 29cm	H7877001060030	700106003	Multiple	39	Since 2017	Multiple

Bestätigung: Hiermit bestätige ich, dass ich die dringende Feldsicherheitsmitteilung und das überarbeitete Bedienungshandbuch/die überarbeitete Gebrauchsanweisung des AngioDynamics Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystems (MTA), des Generators und/oder Applikators erhalten habe.

Ich benötige zusätzliche Bedienungshandbücher/Gebrauchsanweisungen (zu sendende Menge angeben):

Bedienungshandbuch _____ Gebrauchsanweisung _____

Das betroffene Produkt wurde weitergegeben an eine andere Einrichtung, an die **wir eine Kopie** dieser Korrekturmaßnahmen-Mitteilung **weitergeleitet haben**.

Name der Einrichtung / Kontakt: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____ **Faxnummer:** _____

Stellen Sie bitte sicher, dass dieses Formblatt vollständig ausgefüllt wird, um den Rechtsvorschriften Genüge zu tun.

Kontaktname in Druckschrift: _____ Titel: _____

Name der Einrichtung: _____ Abteilung: _____

Stadt und Staat: _____

Telefonnummer: ____ - ____ - ____ Faxnummer: ____ - ____ - ____ E-Mail: _____

Unterschrift Kontaktperson: _____ Datum: _____