

Kontaktkategori

- Indledende kontakt
 2. kontakt
 3. kontakt

PRESSERENDE VIGTIG PRODUKTINFORMATION**OMGÅENDE HANDLING KRÆVES****AngioDynamics Solero Microwave Tissue Ablation-system (MTA):
Generator og applikator**

17 April 2019

Att: Risk Management Department

AngioDynamics, Inc., producenten af AngioDynamics Solero Microwave Tissue Ablation-systemet (MTA), generator og applikatorer, foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) på slutbrugerniveau vedrørende specifikke serienumre og batch/partier af disse enheder. Den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling kræver, at den brugervejledning/brugsanvisning, der følger med produkter, udskiftes for at reducere risikoen for mulig patientskade på grund af forsinkelse i udførelse af et indgreb.

Denne vigtige produktinformation (FSN) sendes til modtager af Solero-generatoren og -applikatoren og inkluderer den reviderede brugervejledning/brugsanvisning. Instruktionerne og advarslerne er tydeliggjort for at sikre, at Solero-systemet fungerer korrekt, før et indgreb påbegyndes.

Den aktuelle brugervejledning til Solero Microwave Tissue Ablation-systemgeneratoren ('systemvejledningen') og brugsanvisningen til Solero Microwave Tissue Ablation-applikatoren ('applikator-brugsanvisning') inkluderer følgende indikationer for brug:

"Solero MTA-systemet (Microwave Tissue Ablation) og tilbehør er indikeret til ablation af blødt væv* under åbne, laparoskopiske eller perkutane procedurer. Solero MTA-systemet er ikke beregnet til hjerteanvendelse."

Solero-systemvejledningen og applikator-brugsanvisningen inkluderer begge følgende advarsel:

ADVARSEL: Indfør ikke applikatoren i patienten, før applikatoren er tilsluttet, primet, og der angives "Klar" på generatorens statuslinje.

Ovennævnte advarsel er beregnet til at sikre, at Solero-systemet starter korrekt op og er fuldt funktionelt, inden applikatoren indføres i patienten. Baseret på brugerrapporter har vi imidlertid besluttet, at denne advarsel kunne være formuleret mere klart med hensyn til brugen af applikatorer ved brug i åbne indgreb. Advarslen revideres som følger for at sikre, at systemet fungerer korrekt inden klargøring af patienter til operation. Dette vil reducere risikoen for patientskade (f.eks. længerevarende eksponering for anæstesi og/eller for tidlig påbegyndelse af kirurgi), der stammer fra en forsinkelse i tilvejebringelse af behandling.

(Revideret) ADVARSEL: Påbegynd ikke proceduren/anæstesen, før applikatoren er tilsluttet, primet, og der angives "Klar" på generatorens statuslinje.

Gennemgå systemmanualen og applikator-brugsanvisningen, der følger med denne pakke, for at se den ændrede erklæring i afsnittet med advarsler. Der er ingen grund til at stoppe med at bruge, eller returnere, nogen Solero-generatorer/applikatorer som en del af denne korrigerende handling.

Udover ændringerne i brugervejledningen og brugsanvisningen vil AngioDynamics også installere en softwareopdatering for at hjælpe med at reducere forekomsten af 'Fejl 0001', der kan opstå under første opstart. Denne forbedring implementeres ved næste eftersyn af Solero Microwave Tissue Ablation-systemgeneratoren.

AngioDynamics har bekræftet, at generatorer og applikatorer, der er omfattet af denne korrigerende handling, er distribueret til slutbrugere verden over. AngioDynamics begyndte at distribuere produkter, der er berørt af denne korrigerende handling, den 28. februar 2017. Vores optegnelser viser, at jeres facilitet har én eller flere enheder, der er underlagt denne korrigerende handling.

Se Bekræftelsesformular til registrering af svar, der følger med denne Presserende vigtig produktinformation, for detaljer vedrørende berørte produkter, der er leveret til din specifikke organisation. (Produktbeskrivelse, produktnummer, reference-/katalognummer, parti-/batchnummer, afsendt mængde, dato for afsendelse og salgsordrenummer).

BEMÆRK: Reference-/katalognumre og parti-/batchnumre findes på etiketten. Generatorens serienummer findes på enhedens bagpanel.

1. Handlinger, der skal udføres:

- Undersøg, om nogle af de påvirkede produkter findes på dit lager (både laboratorier, centrallager, afsendelse og modtagelse og ALLE andre lokationer).
- Solero-generator: Fjern den brugervejledning, der oprindeligt fulgte med generatoren, og kassér den. Brug den brugervejledning, der følger med denne Presserende vigtig produktinformation, til alle indgreb.
- Solero-applikator: Gennemgå den reviderede brugsanvisning med det personale, der bruger Solero-systemet/-systemerne. Bemærk, at fremtidige forsendelser af applikatorer indeholder den reviderede brugsanvisning.
- Send en kopi af denne meddelelse om korrigerende handling til alle de faciliteter, hvortil du har distribueret det berørte produkt.
- Softwaren til Solero-generatoren skal opdateres ved næste planlagte eftersyn

2. Udfyld og returner bekræftelsesformularen til registrering af svar.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende korrigerende handlinger anført ovenfor, skal du kontakte AngioDynamics kundeservice på 1-800-772-6446 mellem 8:00 og 19:00 (mandag-fredag: Eastern, normaltid).
- Såfremt der er behov for yderligere brugervejledninger/brugsanvisninger, skal du anføre den ønskede mængde på den vedlagte Bekræftelsesformular til registrering af svar.
- Udfyld, underskriv og returner vedlagte Bekræftelsesformular til registrering af svar med det samme (også selv om du ikke har produkter, der er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling).
 - Send bekræftelsesformular til registrering af svar via mail (foretrukket): **recall@angiodynamics.com**
 - Send bekræftelsesformular til registrering af svar via fax:
Att: Solero Correction Coordinator
Faxnummer 1-800-782-1357

Vi beklager enhver ulejlighed og påskønner jeres forståelse for, at vi handler for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed. Vi er engageret i at tilbyde produkter, der opfylder de høje kvalitetsstandarder, du forventer af AngioDynamics, Inc. Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling sker med de relevante kontrolorganers viden.

Med venlig hilsen



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