

Urgent veiligheidsbulletin

Naam van het betrokken product: Direct Flow Medical® transkatheter-aortaklepsysteem
FSCA-code: EU-072015-001
Type actie: Verduidelijking van het juiste gebruik van het Direct Flow Medical® transkatheter-aortaklepsysteem

Datum: 28 juli 2015

Ter attentie van: Klant van Direct Flow Medical

Deze brief bevat belangrijke informatie die onmiddellijk uw aandacht vereist.

<p>Beschrijving van het probleem:</p>	<p>Direct Flow Medical begint met een corrigerende veiligheidsactie om extra verduidelijking te geven over de voorzorgsmaatregelen m.b.t. de goedgekeurde toegangsplaats en de ingreep.</p> <p>Verduidelijking en achtergrond van de goedgekeurde toegangsplaats</p> <p>Het Direct Flow Medical® transkatheter-aortaklepsysteem dient voor plaatsing uitsluitend via de a. femoralis of a. iliaca.</p> <p>Direct Flow Medical heeft vernomen dat het systeem via andere toegangsroutes is gebruikt. Er is melding gemaakt van twee (2) gevallen waarbij de patiënt letsel heeft opgelopen als gevolg van pogingen om het implantaat via andere toegangsroutes te plaatsen. De voorvallen die bij Direct Flow Medical gemeld zijn betreffende het gebruik van het systeem via andere toegangsroutes, omvatten onder meer de volgende risico's:</p> <ul style="list-style-type: none">• moeilijkheid of onvermogen om de klep te verwijderen, hetgeen tot een chirurgische ingreep leidt;• moeilijkheid of onvermogen om de klep te verwijderen, hetgeen tot ruptuur en/of dissectie van het bloedvat leidt;• perforatie van het linkerventrikel in verband met manipulatie van de draad tijdens de plaatsing. <p>Bij gebruik van het hulpmiddel moet ook rekening worden gehouden met deze risico's wanneer het hulpmiddel transfemoraal wordt ingebracht, maar de risico's nemen toe bij plaatsing via andere toegangsroutes.</p> <p>Aanvullende voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep m.b.t. het gebruik van de Direct Flow-bioprotese en het Direct Flow-plaatsingssysteem</p> <p>Het Direct Flow Medical-plaatsingssysteem is bestemd om de Direct Flow Medical-bioprotese uitsluitend via de a. femoralis of a. iliaca over de voerdraad te plaatsen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vóór aanvang van de ingreep dient gecontroleerd te worden of de toegangsplaats en de baan door het vaatstelsel toereikend is voor plaatsing EN verwijdering van het hulpmiddel. Er dient speciaal gelet te worden op de grootte en kronkeligheid van het toegangsbloedvat.
---------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Bij het overwegen van de toegang moet speciaal worden gelet op de locatie van de introducer. Voor de verwijderingsprocedure moet de bioprothese in de introducer worden teruggetrokken. Ernstige angulatie tussen de introducer en de verwijderde bioprothese kan leiden tot grotere verwijderingskrachten, onvermogen de verwijdering uit te voeren en/of beschadiging van het product of het bloedvat. • Als de bioprothese niet volledig ontplooid kan worden, trekt u het plaatsingsysteem volledig terug en gebruikt u een nieuw plaatsingsysteem. • Als het vullen of legen van de bioprothese tijdens enig gedeelte van de ingreep moeizaam verloopt, voert u de verwijderingsprocedure uit, zoals uiteengezet in paragraaf 10.6 van de gebruiksaanwijzing. • Meng het polymeer en wissel het uit conform paragraaf 10.5 van de gebruiksaanwijzing. Begin de uitwisseling binnen 5 minuten nadat het polymeer in de wisselspuit is geplaatst. Als het polymeer en de wisselspuit niet binnen 5 minuten worden gebruikt, moeten ze worden weggeworpen. Laat gemengd polymeer niet in de spuiten zitten waarin het is geleverd; door de chemische reactie ontstaat hitte, waardoor de voor de verzending gebruikte spuit beschadigd of aangetast kan worden. <p>Dit urgente veiligheidsbulletin heeft tot doel verduidelijking te geven over de juiste toegangsroutes voor plaatsing van de aortaklep, relevante risico's bij andere toegang en informatie aan gebruikers te verstrekken over andere voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep.</p>
<p>Door de gebruiker te ondernemen actie:</p>	<p>1. Houd rekening met de volgende vereisten en voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep voor het plaatsingsysteem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het Direct Flow Medical-plaatsingsysteem is bestemd om de Direct Flow Medical-bioprothese uitsluitend via de a. femoralis of a. iliaca over de voerdraad te plaatsen. • Vóór aanvang van de ingreep dient gecontroleerd te worden of de toegangsplaats en de baan door het vaatstelsel toereikend is voor plaatsing EN verwijdering van het hulpmiddel. Er dient speciaal gelet te worden op de grootte en kronkeligheid van het toegangsbloedvat. • Bij het bepalen van de toegang moet speciaal worden gelet op de locatie van de introducer. Voor de verwijderingsprocedure moet de bioprothese in de introducer worden teruggetrokken. Ernstige angulatie tussen de introducer en de verwijderde bioprothese kan leiden tot grotere verwijderingskrachten, onvermogen de verwijdering uit te voeren en/of beschadiging van het product of het bloedvat. • Als de bioprothese niet volledig ontplooid kan worden, trekt u het plaatsingsysteem volledig terug en gebruikt u een nieuw plaatsingsysteem. • Als het vullen of legen van de bioprothese tijdens enig gedeelte van de ingreep moeizaam verloopt, voert u de verwijderingsprocedure uit, zoals uiteengezet in paragraaf 10.6 van de gebruiksaanwijzing. • Meng het polymeer en wissel het uit conform paragraaf 10.5 van de gebruiksaanwijzing. Begin de uitwisseling binnen 5 minuten nadat het polymeer in



	<p>de wisselspuit is geplaatst. Als het polymeer en de wisselspuit niet binnen 5 minuten worden gebruikt, moeten ze worden weggeworpen. Laat gemengd polymeer niet in de spuit zitten waarin het is geleverd; door de chemische reactie ontstaat hitte, waardoor de voor de verzending gebruikte spuit beschadigd of aangetast kan worden.</p> <p>2. Vul het bijgesloten antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen terug zodat wij er zeker van zijn dat u deze belangrijke communicatie hebt ontvangen.</p>
VOORSTEL:	<p>Direct Flow Medical zal de gebruiksaanwijzing in het derde kwartaal van 2015 herzien om het beoogde gebruik van het Direct Flow Medical-plaatsingssysteem en de voorzorgsmaatregelen tijdens de ingreep te verduidelijken, zoals hierboven uiteengezet.</p> <p>U dient dit bulletin in gedachten te houden totdat de gebruiksaanwijzing is herzien.</p>

Dit bulletin moet worden gedeeld met alle personen in uw organisatie die hiervan op de hoogte dienen te zijn.

Als u vragen hebt over deze brief, kan aanvullende informatie worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar compliance@directflowmedical.com.

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Laura Nagel
Vice President, Quality Assurance
Direct Flow Medical, Inc.
451 Aviation Blvd., Suite 107A
Santa Rosa, CA 95403, VS
Tel.: +1 949.707.0010, doorkiesnr. 321
Fax: +1 949.707.0020



Antwoordformulier

Naam van het betrokken product: Direct Flow Medical® transkatheter-aortaklepsysteem
FSCA-code: EU-072015-001
Type actie: Verduidelijking van het juiste gebruik van het Direct Flow Medical® transkatheter-aortaklepsysteem

Kruis het betreffende vakje hieronder aan:

Ik heb de informatie in de bijgaande kennisgeving van Direct Flow Medical gelezen. Alle betreffende medewerkers zijn van de inhoud ervan op de hoogte gebracht.

Ziekenhuis/kliniek: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Naam: _____ Functie: _____

Telefoon: _____ E-mail: _____

Per fax of e-mail terugsturen:
Direct Flow Medical, Inc.
Attn: Compliance
E-mail: compliance@directflowmedical.com
Fax: +1 (707) 576-0430

Vermeld 'EU-072015-001- July 2015' in het onderwerpveld van de e-mail.