

Veiligheidsbericht Allergan

FSCA_EAME_01_15

Ontbrekende losse pagina's in gedrukte gebruiksaanwijzing (toestemmingsformulier, registratiekaart vulvolume, identiteitskaart)

Datum:

Waarschuwing: Naam van klant en instelling invoegen

Geachte klant,

U ontvangt dit bericht omdat uit onze administratie blijkt dat u een product van Allergan hebt ontvangen waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. Alle informatie over deze kwestie en de maatregelen die in dit kader dienen te worden getroffen, vindt u hieronder.

Gegevens van de betreffende hulpmiddelen:

Producttype: Weefselexpander

Productnaam: Natrelle™ 133 Plus Tissue Expander

Productomschrijving: De Natrelle™ 133 Plus Tissue Expanders zijn bedoeld voor het oprekken van huid en weefsel bij borstreconstructie. De Natrelle™ 133 Plus Tissue Expanders rekken weefsel op door dit te vullen met een steriele zoutoplossing die via een geïntegreerde injectieplek opeenvolgend wordt geïnjecteerd.

Beschrijving van het probleem:

De gebruiksaanwijzing die bij de Natrelle™ 133 Plus Tissue Expanders wordt geleverd, dient de volgende losse pagina's achter in de brochure te bevatten:

- 1) **Toestemmingsformulier (exemplaren voor de patiënt en voor de chirurg)** – Om de patiënt bewust te maken van en akkoord te laten gaan met het risico dat verbonden is aan chirurgische plaatsing van een weefselexpander.
- 2) **Registratiekaart vulvolume** – Voor het bijhouden van vulvolumes en intervallen.
- 3) **ID-kaart** voor de patiënt – Hiermee heeft de patiënt informatie op papier over het/de specifieke implanta(a)t(en).

Het toestemmingsformulier (4 pagina's), de registratiekaart vulvolume (2 pagina's) en de ID-kaart (2 pagina's) ontbreken echter achter in de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met de Natrelle 133 Plus Tissue Expander. In totaal ontbreken 8 pagina's.

Betreffende nummers uit de productcatalogus:

In bijlage 1 van dit veiligheidsbericht vindt u een lijst met de catalogus-, serie- en batchnummers van de betreffende producten.

Risicoanalyse:

De kans dat de ontbrekende informatie in de gebruiksaanwijzing van het product leidt tot schade bij de patiënt is door Allergan geanalyseerd en geclassificeerd als verwaarloosbaar. Van het implantaat is geen falend functioneren in overeenstemming met het beoogde doel

bekend, indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Deze gebruiksaanwijzing staat in de brochure die bij het product wordt geleverd.

Voor elk ontbrekend onderdeel in de gebruiksaanwijzing werd de volgende analyse uitgevoerd:

- 1) **Toestemmingsformulier** – Hoewel dit een nuttig richtsnoer is, kan het niet in de plaats komen van een gedegen toestemmingsgesprek over de risico's en voordelen van behandeling dat moet plaatsvinden als onderdeel van een goed gevoerd consult.
- 2) **Registratiekaart vulvolume** – Deze kaart kan van pas komen als secundaire schriftelijke registratie van vulvolumes. Het bijhouden van vulsessies en -volumes maakt echter deel uit van de standaardzorg en dient te worden genoteerd in het medisch dossier (op papier of digitaal) van de patiënt voor continuïteit van de zorg.
- 3) **ID-kaart** – De ID-kaart is een manier om ervoor te zorgen dat de patiënt onthoudt welk product (fabrikant, stijl, enz.) is geïmplementeerd. Er zijn natuurlijk ook andere manieren om de patiënt hierover te informeren, bijvoorbeeld door het te vertellen. Hoewel de patiënt misschien de fabrikant of stijl enz. van een implantaat niet zal onthouden, dient deze informatie wel te worden genoteerd in het medisch dossier van de patiënt.

Door de klant te nemen maatregelen:

Om deze kwestie op te lossen heeft Allergan de volgende ontbrekende pagina's bijgevoegd:

- 1) Toestemmingsformulier (exemplaren voor de patiënt en de chirurg) – 4 pagina's
- 2) Registratiekaart vulvolume – 2 pagina's
- 3) Pagina met ID-kaart – 2 pagina's

Indien het hulpmiddel al is geplaatst, adviseert Allergan dat de ID-kaart wordt ingevuld en aan de patiënt gegeven.

Doorgeven van dit veiligheidsbericht:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn of aan alle organisaties die mogelijk de betreffende producten van u hebben ontvangen.

Allergan zal alle relevante regelgevende instanties van dit bericht op de hoogte stellen.

Onze excuses voor het ongemak dat dit incident mogelijk voor u heeft veroorzaakt. Voor meer vragen over dit veiligheidsbericht kunt u contact opnemen met de Allergan Customer Service via de onderstaande gegevens.

Contactpersoon:

Naam / organisatie, adres, contactgegevens (per land invoegen).

Handtekening

[invoegen]