



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortaler Okklusionskatheter (ICF100) Referenz-Nr.: FCA-125

Mögliche Leckage zwischen den Lumen – Maßnahme erforderlich

[DATUM DES SCHREIBENS]

An: <<Name d. Kunden>>
<<Anschrift d. Kunden>>
<<Ort, Bundesland, PLZ d. Kunden>>
<<Land d. Kunden>>

Zu Händen: Abteilung Risikomanagement
CC: Leiter der Abteilung für Herzchirurgie, Leiter Operationssaalbetrieb

Betr.: Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortaler Okklusionskatheter (Modell ICF100)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Edwards Lifesciences möchte Sie über die Maßnahmen informieren, die von den Benutzern des IntraClude™ intraaortalen Okklusionskatheters Modell ICF100 zu ergreifen sind, welcher bei kardiopulmonaren Bypass-Operationen eingesetzt wird.

Edwards Lifesciences hat ein potenzielles Sicherheitsrisiko identifiziert, das bei der Anwendung des IntraClude intraaortalen Okklusionskatheters (ICF100) bestehen könnte. Edwards Lifesciences hat eine begrenzte Anzahl von Kundenberichten über eine Leckage zwischen dem Kardioplegielumen und dem Drucklumen im Produkt erhalten.

Wenn eine Leckage vorhanden ist, wird sie erkannt, nachdem das Produkt in die aufsteigende Aorta geschoben wurde, jedoch bevor der Ballon aufgeblasen wird. Gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgt die Erkennung, wenn die Entlüftungsleitung für die Aortenwurzel aktiviert wird, was der letzte Schritt vor dem Befüllen des Ballons ist. Wenn eine Leckage vorhanden ist, sinkt der Aortenwurzelndruck auf 0 mmHg oder weniger, da an der Entlüftungsleitung der Aortenwurzel ein Vakuum entsteht.

Potenzielle Gefährdung

Wenn eine Leckage vorliegt, ist eine gleichmäßige Kardioplegieverabreichung eventuell nicht möglich. Das Vorhandensein einer solchen Leckage kann es erforderlich machen, dass das medizinische Personal das Produkt durch einen anderen IntraClude-Katheter ersetzt, während des Eingriffs eine Kreuzklemme anbringt oder eine alternative Methode zur Kardioplegieverabreichung anwendet. Es wurden im Zusammenhang mit den Beschwerden zu diesem Problem keine Krankheitsfälle oder Verletzungen berichtet.



Edwards

Betroffene Produkte

Alle Chargennummern des Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortalen Okklusionskatheters (ICF100)

Anweisungen für den Kunden

1. Lesen Sie diese wichtigen Sicherheitshinweise durch und machen Sie sich mit der potenziellen Gefährdung vertraut.
2. Besprechen Sie diese Sicherheitshinweise mit dem zuständigen Klinikpersonal in Ihrer Einrichtung.
3. Füllen Sie das diesem Schreiben beigegefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung per Fax an +41(0)41-348 2101 oder per E-Mail an internal_CS_Switzerland@edwards.com zurück.
4. Verteilen Sie diesen Hinweis in Ihrer Organisation bzw. an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte eventuell weitergeleitet wurden.
5. Das Produkt kann weiterhin verwendet werden. Das Produkt muss nicht zurückgegeben werden.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und bestätigt wird.

Edwards hat diesen Sicherheitshinweis bereits an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Wir sind Ihnen für Ihr Handeln in dieser Angelegenheit sehr dankbar und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen haben, die in diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte von Montag bis Freitag von 9:00 bis 16:00 Uhr unter +41 (0)41 348 2126 an den Edwards-Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen

Frédérique Pedretti
Vizepräsidentin, Qualität
Edwards Lifesciences



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortaler Okklusionskatheter (ICF100)
Referenz-Nr.: FCA-125**

Bestätigungsformular

[DATUM DES SCHREIBENS]

Grund für die Maßnahme: Mögliche Leckage zwischen dem Kardioplegielumen und dem Drucklumen in allen Chargen des Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortalen Okklusionskatheters (ICF100)

Mit diesem Bestätigungsformular bestätigen wir, dass wir die Informationen in dem dringenden Sicherheitshinweis vom [DATUM DES SCHREIBENS] verstehen. Wir haben diese Informationen an alle zuständigen Mitarbeiter unserer Einrichtung weitergeleitet. Darüber hinaus haben wir die Informationen den Mitarbeitern mitgeteilt, die diese Vorrichtungen u. U. im Rahmen der laufenden Kommunikation und der Schulungen verwenden.

Ich bestätige, dass ich den dringenden Sicherheitshinweis erhalten und seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.

Name des Krankenhauses: _____

Anschrift des Krankenhauses: _____

Name der antwortenden Person in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-Mail: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Bitte schicken Sie dieses Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax an:

Edwards Lifesciences SA
Route de l'Etraz 70
CH-1260 Nyon
Fax: +41 (0)41 348 2101
internal_CS_Switzerland@edwards.com