



Edwards

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**FCA Nr.127**  
VAMP OPTIMA

**Modellnummern:** MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL  
**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

### **MEDIZINPRODUKTE-RÜCKRUF**

<TT.MM.JJJJ>

**<Kundennummer>**

<Name oder Abt. der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres festen Engagements für Qualität überwachen wir unsere Produkte ständig während ihrer gesamten Nutzungsdauer, um potenzielle Probleme schnell zu identifizieren und zu korrigieren. Vor kurzem wurde ein Problem mit dem Vamp Optima identifiziert. Dieses Problem wurde nach der Auswertung von Beschwerden bestätigt, die Edwards von Freigabestandorten in den Zielmärkten erhalten hat. Wir bitten Sie, das beigegefügte Bestätigungsformular auszufüllen und unter der angegebenen Nummer an Edwards zurückzusenden. Dieses Produkt wird von Edwards zurückgerufen.

#### **Details zu den betroffenen Produkten:**

Das VAMP Optima geschlossene Blutprobensystem von Edwards Lifesciences bietet eine sichere und praktische Methode zur Entnahme von Blutproben aus Drucküberwachungsleitungen.. Das Blutprobensystem ist für den Einsatz mit Einweg-Druckaufnehmern und für den Anschluss an Zentralvenenkatheter, Venenkatheter und arterielle Katheter konzipiert, bei denen das System nach der Probenahme zur Reinigung gespült werden kann.. Das VAMP Optima geschlossene Blutprobensystem dient der Entnahme und Aufbewahrung von heparinisiertem oder nicht heparinisiertem Blut aus dem Katheter oder der Kanüle innerhalb des Leitungsverlaufs, so dass unverdünnte Blutproben direkt von einer Probenentnahmestelle innerhalb des Leitungssystems entnommen werden können. Nach Abschluss der Probenahme wird das Blut oder die gemischte Heparin- und Blutlösung dem Patienten wieder zugeführt, um so die Flüssigkeitsverluste zu reduzieren.

Darf nur für die Blutentnahme verwendet werden. Das Blutprobensystem ist für den Einsatz bei Patienten indiziert, bei denen regelmäßig Blutproben aus arteriellen und Zentralkathetern



Edwards

entnommen werden müssen, einschließlich peripher liegenden Zentralkathetern und zentralen Venenkathetern, die an Drucküberwachungsleitungen angeschlossen sind.

**Beschreibung des Problems und der Indikation des vom Rückruf betroffenen Produkts:**

Die Gebrauchsanweisung ist in den Schritten der Blutabnahme und der Positionierung des Absperrhahns unklar. Wenn der Arzt den Absperrhahn falsch positioniert, wird die Blutprobe mit Kochsalzlösung verdünnt. Dies ist bei der Entnahme von 1 ml Proben für die Bestimmung des Blutzuckerspiegels aufgetreten. Der Arzt bemerkte bei der Untersuchung sofort die Kochsalzlösung in der Blutprobe. In einem solchen Fall muss der Arzt eine weitere reine Blutprobe zur Untersuchung entnehmen. Hierdurch kann es zu einer kurzen Verzögerung der Behandlung kommen.

Darüber hinaus bringen einige Ärzte den Vorratsabsperrhahn beim Spülen nach einer Blutabnahme in eine falsche Position. Dies kann dazu führen, dass das Blut nicht vollständig aus der oberen Hälfte des Reservoirs entfernt wird und sich in der Folge Gerinnsel bilden. Die Gerinnung stellt ein inhärentes Risiko dar, wenn ein Produkt in das Gefäßsystem eingeführt wird. Da die Wartung der Leitungen ein routinemäßiger Bestandteil der Patientenversorgung ist, ist es unwahrscheinlich, dass es zu einer Schädigung des Patienten aufgrund von Gerinnselbildung in den Leitungen kommt. Wenn es zu einer Gerinnung kommt, kann der Arzt das System mit minimalem Zeitverzug bei der Behandlung oder Überwachung auswechseln.

Bei der Blutdruckmessung kann es zu Verfälschungen kommen, wenn sich der Absperrhahn am Reservoir in der falschen Position befindet. Dies gilt auch für die LASS-Probenentnahmestelle.

Edwards Lifesciences hat es sich zur Aufgabe gemacht, Sie bei der Betreuung und Behandlung von Patienten zu unterstützen. Diese Verpflichtung erstreckt sich auch auf die Produkte, Dienstleistungen, Schulung und Unterstützung, die wir bereitstellen. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen, und sind Ihnen für Ihr Handeln in dieser Angelegenheit sehr dankbar.

Dieser Hinweis soll an all diejenigen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die betroffenen Produkte verkauft wurden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den **Edwards-Kundendienst unter +43 1 242 20 - 109**.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Collins  
Vice President der Qualitätsabteilung, Intensivmedizin



Edwards

Die entsprechende zuständige Behörde wurde von Edwards Lifesciences von dem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.



Edwards

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**FCA Nr.127**  
VAMP OPTIMA

**Modellnummern:** MHD8VLTW, MHD8VRL5, VOPTIMAL  
**Chargennummern:** Alle Chargen der aufgeführten Modelle

## **MEDIZINPRODUKTE-RÜCKRUF**

### **BESTÄTIGUNG DES KUNDEN**

<Kundennummer>  
<Name des Unternehmens>  
<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>  
<Adresse>  
<Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Rückrufverfahrens.

Vervollständigen Sie dieses Bestätigungsformular mit den folgenden Informationen:

- Verifizieren Sie Ihr Inventar.
- Füllen Sie alle Felder der unten angegebenen Tabelle aus. Tragen Sie „0“ ein, wenn Sie kein Produkt zurückgeben müssen.
- Wenn Sie ungenutzte Produkte zurückgeben müssen, rufen Sie den Kundendienst unter +43 1 24220-109 an, um eine RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) zu erhalten.
- Faxen Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst unter +43 1 24220-150.

<b>Modell</b>	<b>Chargennummer</b>	<b>Bestellnr.</b>	<b>Versanddatum</b>	<b>Von EW gelieferte Menge</b>	<b>Anzahl der zurückgegebenen Einheiten</b>	<b>RGA (Rücksendegenehmigungsnummer)</b>

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung	
Telefonnummer:	
Unterschrift:	
Datum:	

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an den Edwards Kundendienst zurück unter: +43 1 242 20 - 150**