



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 148

Produkt: HemoSphere Oxymetriekabel

Modellnummer: HEMOXSC100

Seriennummern: Siehe Tabelle des Bestätigungsformulars.

MEDIZINPRODUKTE-RÜCKRUF

<TT.MM.JJJJ>

<Kundennummer>

<Name oder Abt. der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres Qualitätsversprechens überwachen wir bei Edwards Lifesciences unsere Produkte ständig während ihrer gesamten Nutzungsdauer, um potenzielle Probleme schnell identifizieren und korrigieren zu können. Wir haben festgestellt, dass einige HemoSphere Oxymetriekabel die Kundenerwartungen nicht erfüllen.

Details zu den betroffenen Produkten:

Das HemoSphere Oxymetriekabel ist ein wiederverwendbares Produkt, das an einem Ende mit einem kompatiblen Monitor von Edwards und am anderen Ende mit einem zugelassenen Oxymetriekatheter von Edwards verbunden wird, um die venöse Sauerstoffsättigung fortlaufend durch Reflexionsspektrophotometrie zu messen. Die LEDs im Oxymetriekabel übertragen Licht faseroptisch zum distalen Ende des Katheters. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von den relativen Mengen an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab. Diese optischen Daten zur Lichtintensität werden vom Oxymetriekatheter erfasst, vom HemoSphere Oxymetriekabel verarbeitet und auf einer kompatiblen Überwachungsplattform angezeigt.

Als Parameter werden die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO2) oder die zentralvenöse Sauerstoffsättigung (ScvO2) angezeigt.

Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in einem Krankenhaus bestimmt. Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform ist für die Verwendung mit kompatiblen Oxymetrie- und Swan-Ganz-Kathetern von Edwards vorgesehen.

1 von 4

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6, D-85716, Unterschleissheim, Deutschland

Tel: 49 89 95475-0. Fax: 49 89 95475-305, E-Mail: FCA_Germany@edwards.com □

www.edwards.com



Edwards

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

Dieses Problem betrifft HemoSphere Oxymetriekabel, die bei einer Temperatur betrieben wurden, die eine Fehler-/Störungsmeldung aufgrund einer Fehlfunktion des Oxymetriekabels verursachen kann und möglicherweise dazu führen kann, dass keine Oxymetriewerte mehr erzeugt werden. Obwohl es Beschwerden über eine empfundene Erwärmung des Kabels gab, wurden bisher keine Verletzungen bei Patienten verzeichnet. Diese Nicht-Konformität kann eine Verzögerung des Verfahrens zur Folge haben, während das Produkt ausgetauscht wird.

Bei der Untersuchung wurde festgestellt, dass die Geräte wärmer waren als normal, was dazu führte, dass das Kabel aufgrund interner Sicherheitsüberprüfungen abgeschaltet wurde, um zu verhindern, dass die Überhitzung eine Temperatur erreichte, die zu Verletzungen/Verbrennungen führen könnte.

Edwards hat eine neue Hardware für das HemoSphere Oxymetriekabel entwickelt, mit der dieses Problem behoben werden kann.

Das Produkt mit dem vorherigen Hardwaredesign wird freiwillig zurückgerufen. Wenn Sie den bezeichneten Lagerbestand gegen eine Gutschrift zurückgeben möchten, rufen Sie den technischen Kundendienst von Edwards unter 49 89 95475-0 an, um eine RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) zu erhalten. Der technische Kundendienst kann Ihnen bei der Aufgabe einer neuen Bestellung zum Ersetzen dieses Lagerbestandes behilflich sein oder Sie werden möglicherweise vor Ort besucht, um Ihren Lagerstand zu ersetzen, nachdem mit Ihnen Kontakt aufgenommen worden ist.

Wir bitten Sie, das beigefügte Bestätigungsformular auszufüllen und gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Edwards Lifesciences zurückzusenden.

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 Geräte verkauft wurden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte telefonisch unter +41 (0) 41 348 21 26, an den technischen Kundendienst von Edwards.

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres
Vice President der Qualitätsabteilung, Intensivmedizin

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



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 148

Produkt: HemoSphere Oxymetriekabel

Modellnummer: HEMOXSC100

Seriennummern: Siehe Tabelle unten

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

<Kundennummer>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens.

Vervollständigen Sie dieses Bestätigungsformular mit den folgenden Informationen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand.
- Füllen Sie alle Felder der nachstehenden Tabelle aus. Tragen Sie „0“ ein, wenn Sie kein Produkt besitzen.
- Sollten Sie Produkte zum Zurücksenden haben, rufen Sie den technischen Kundendienst von Edwards unter +41 (0) 41 348 21 26, um eine RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) zu erhalten.
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens aus und senden Sie es per Fax unter 41 22 787 4347, e-mail: Internal_CS_Switzerland@edwards.com an den Kundendienst zurück.

Modell	Seriennummer	Versanddatum	Von EW gelieferte Menge	Anzahl der zurückgegebenen Einheiten	RGA-Nummer
HEMOXSC100					



Edwards

Name (in
Druckbuchstaben):

Titel/Abteilung:

Telefon:

Unterschrift:

Datum:
