



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Edwards Lifesciences QuickDraw™ Venenkanüle (Modelle QD22 und QD25)

Referenz: FCA-152

Möglichkeit der Kanülentrennung – Maßnahme erforderlich

[TT.MM.JJJJ]

An: <<Kundennummer>>
<<Name des Kunden>>
<<Anschrift des Kunden>>
<<Ort, Bundesland, Postleitzahl des Kunden>>
<<Land des Kunden>>

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

BETR.: Edwards Lifesciences QuickDraw™ Venenkanüle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
Dieser Sicherheitshinweis erfolgt freiwillig, um Sie über ein mögliches Sicherheitsrisiko zu informieren, das entsteht, wenn die Edwards Lifesciences QuickDraw™ Venenkanüle unbeabsichtigterweise verwendet wird (länger als 6 Stunden; insbesondere bei extrakorporaler Membranoxygenierung [ECMO]). Die betroffenen Modellnummern sind QD22 und QD25.

Sie müssen die Geräte nicht an Edwards zurückgeben. Bitte teilen Sie die folgenden Informationen mit dem zuständigen klinischen Personal in Ihrer Einrichtung.

Produktbeschreibung und Details:

Die Modelle QD22 und QD25 der Edwards Lifesciences QuickDraw™ Venenkanüle sind für Patienten mit kardiopulmonalem Bypass indiziert. Die QuickDraw Venenkanüle dient zur Entleerung von nicht sauerstoffhaltigem Blut aus den Venenhöhlen oder dem rechten Atrium während eines kardiopulmonalen Bypasses.

Das QuickDraw Venenkanülen-Kit enthält eine drahtgewickelte Kanüle, Einführinstrument(e), einen Führungsdraht, eine Verbindernabe und perkutane Einsatzkomponenten.

Beschreibung des Problems:

Edwards Lifesciences hat ein potenzielles Sicherheitsrisiko identifiziert, das bei der unbeabsichtigten Anwendung der Modelle QD22 und QD25 der QuickDraw™ Venenkanüle auftreten könnte. Die QuickDraw Kanüle ist nicht für eine Verwendung über mehr als 6 Stunden konzipiert, getestet oder vorgesehen. Wenn die Kanüle länger als 6 Stunden verwendet wird, insbesondere bei ECMO-Verfahren und der damit verbundenen Patientenbewegung während der ECMO, besteht die Gefahr, dass es zu einer Trennung der Kanüle von ihrem Verbinder kommt, was zu einem erheblichen Blutverlust führen kann.

Edwards Lifesciences S.A.,

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, Internal_CS_Switzerland@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Abbildung 1 zeigt die Vorrichtung und die Position des Verbinders, der Kanüle und der Stelle, an der die Trennung stattgefunden hat.

Infolgedessen wird Edwards eine Kontraindikation zu den Gebrauchsanweisungen der oben genannten Gerätemodelle hinzufügen.

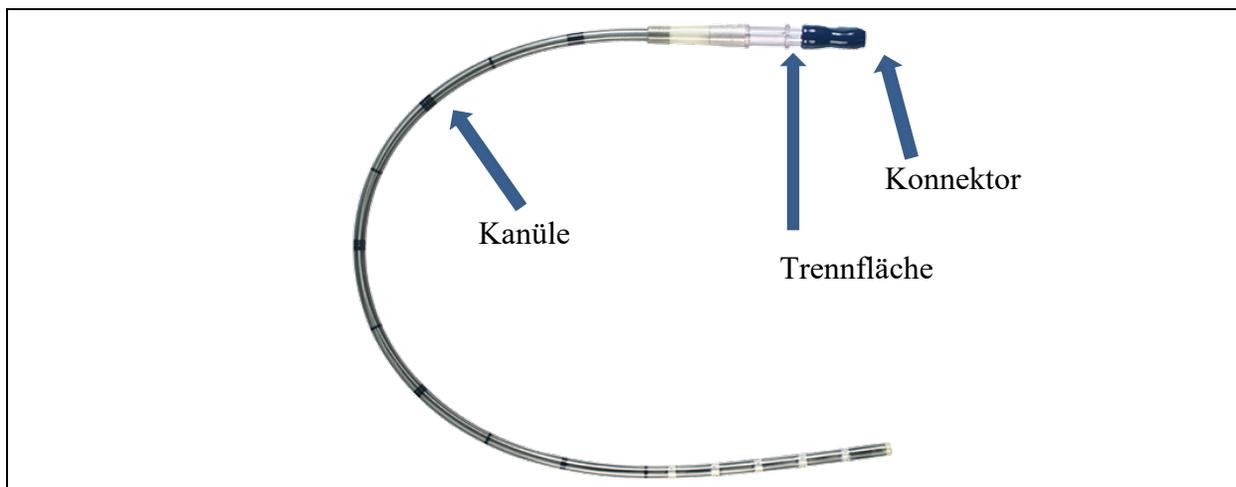


Abbildung 1. QuickDraw Venenkanülengerät

Übertragung der vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Bestätigungsformular, die die korrekte Anwendung der QuickDraw™ Venenkanüle beschreiben. Beachten Sie, dass Edwards beabsichtigt, die Verwendung dieser Kanüle für langfristige Verfahren (> 6 Stunden) einschließlich der extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) aufgrund des erhöhten Risikos für den Patienten und des Fehlens von Langzeittests zu verhindern.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung. Sie ist notwendig, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis von den entsprechenden Parteien Ihrer Einrichtung gelesen und verstanden wird.

Anweisungen für Kunden:

1. Lesen Sie diese Sicherheitshinweise durch und machen Sie sich mit der potenziellen Gefahr vertraut.
2. Besprechen Sie sich mit entsprechendem Fachpersonal in Ihrem Krankenhaus.
3. Füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kenntnisnahmeformular aus und senden Sie es innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises per Fax: 0041 22 787 4347
4. zurück.
5. Verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis innerhalb Ihrer Einrichtung oder leiten Sie ihn an jede Einrichtung weiter, an die die von der Sicherheitswarnung betroffenen Vorrichtungen ausgeliefert wurden.

Edwards Lifesciences S.A.,

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, Internal_CS_Switzerland@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

6. Das Produkt muss nicht zurückgegeben werden.

Klinische oder verfahrenstechnische Fragen können Sie an Cyril Moulin, Leiterin für Produktsicherheit, unter +41 79 853 70 96 oder unter cyril_moulin@edwards.com richten.

Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an alle zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

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 und Unterstützung, die wir bereitstellen. Unsere oberste Priorität ist die Sicherheit der Patienten, und wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Frédérique Pedretti
Vizepräsident, Qualitätsabteilung
Edwards Lifesciences



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Edwards Lifesciences QuickDraw™ Venenkanüle (QD22 und QD25)
Referenz: FCA-152**

Bestätigungsformular

[TT.MM.JJJJ]

Handlungsgrund: QuickDraw™ Venenkanüle, Modelle QD22 und QD25, zusätzliche Kontraindikationen

Dieses Schreiben wird zurückgeschickt, um zu bestätigen, dass wir die Informationen bezüglich der Modelle QD22 und QD25 der QuickDraw™ Venenkanüle in dem Schreiben, das uns am **<Datum>** geschickt wurde, verstehen, und dass deren Gebrauchsanweisungen angepasst werden, um eine Kontraindikation für den langfristigen Gebrauch (> 6 Stunden, insbesondere während der Verfahren der extrakorporalen Membranoxygenierung [ECMO]) hinzuzufügen. Wir verstehen, dass die QuickDraw™ Venenkanüle für Eingriffe, die länger als 6 Stunden dauern, kontraindiziert ist, und ein solcher Gebrauch zur Trennung der Kanüle von ihrem Verbinder und damit zu einem erheblichen Blutverlust führen kann.

Wir haben diese Informationen an das gesamte zuständige Klinikpersonal an unserem Standort weitergeleitet. Darüber hinaus haben wir die Informationen im Rahmen der laufenden Kommunikation und Schulungen allen Mitarbeitern zur Verfügung gestellt, die diese Vorrichtungen u. U. verwenden.

Krankenhaus/Standort: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Telefon _____ Fax _____ E-Mail: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Schicken Sie dieses Schreiben per E-Mail oder Fax an:

Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon
Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26,
Fax: 0041 22 787 4347,
E-mail: Internal_CS_Switzerland@edwards.com

Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: 0041 22 787 4347, Internal_CS_Switzerland@edwards.com
www.edwards.com