

Dringende Sicherheitsmitteilung

Produktcode : AU-0-001; AU-0-002
Produktbezeichnung : CADISS REMOTE Kit; CADISS MANUAL Kit
Ref.Nr : NOCO2020-011

Art der Maßnahme:

- Rücksendung eines MEDIZINPRODUKTS an den Anbieter;
- Produktänderung;
- Produktaustausch;
- Produktvernichtung;
- Nachrüstung durch den Käufer;
- Konstruktionsänderung;
- Hinweis zur Anwendung des Produkts

Angaben zu den betroffenen Produkten:

CADISS Kits (chargenunabhängig)

Beschreibung des Problems:

Nach einer Operation eines Akustikusneurinoms mit dem CADISS System wurde über einen Vasospasmus bei der Patientin berichtet. Der Vasospasmus wurde mittels CT-Untersuchung bestätigt. Die Patientin befindet sich im kritischen Zustand (nicht ansprechbar, Enthirnungsstarre und neurogenes Lungenödem)

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein Zusammenhang zwischen diesem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und dem Einsatz des CADISS Systems bei der Dissektion des Akustikusneurinoms besteht.

Folgende Maßnahmen sollten vom Anwender ergriffen werden:

- Identifizierung und Quarantäne des Produkts
- Verfahren der Rücknahme, Entsorgung oder Änderung des Produkts
- Rücksendung des Produkts an den Händler bzw. Anbieter
- Hinweis zur Anwendung des Produkts
- Empfohlene Patientennachbeobachtung
- Bestätigungsformular zur Rücksendung an den Hersteller

Die Anwendung des CADISS Systems im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs, bei dem die Mesna-Lösung in Kontakt mit dem Gehirn kommen könnte, wie bei einer Operation eines Akustikusneurinoms, ist strengstens zu vermeiden.

Laut Gebrauchsanweisung des CADISS Systems ist das CADISS System bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Mesna kontraindiziert. Der Deutlichkeit halber sei darauf hingewiesen, dass das CADISS System bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Thiolverbindungen wie Coenzym A, Glutathion, Cystein, Grapefruit-Mercaptan oder Pentachlorbenzothiol kontraindiziert ist.

Sollten Sie bei Ihren Patienten ähnliche Symptome beobachten, ziehen Sie bitte die Möglichkeit eines peripheren zerebralen Vasospasmus und einer medikamentösen Behandlung mit einem Calciumantagonisten wie Nimodipin in Betracht.

Bitte melden Sie uns etwaige andere Beobachtungen unverzüglich.

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung muss an all jene Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung oder einer anderen Einrichtung, an die die Produkte verbracht wurden, informiert werden müssen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.



Bitte füllen Sie das untenstehende Formular aus und senden Sie es an uns zurück.

Ansprechperson:

Dr. Ir. Laurent FERRIERE
AuXin Surgery
Fond Jean-Pâques, 4 / 1348 Louvain-La-Neuve / Belgien
+32 10 81 61 57
vigilance@auxin.eu
www.auxin.eu

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass die zuständige Aufsichtsbehörde von dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.

Unterschrift 

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN
(Bitte füllen Sie das untenstehende Formular aus und senden Sie es an uns zurück)

| | |
|------------------------------------|--|
| Name und Adresse der Einrichtung: | |
| Antwortbestätigung ausgefüllt von: | |
| Titel: | |

Wir haben das oben erwähnte Schreiben erhalten und diese Informationen an unsere Mitarbeiter und an alle weiteren betroffenen Personen bzw. Einrichtungen weitergeleitet.

Unterschrift / Datum:
PFLICHTFELD
