

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

CARTO VIZIGO™ 8,5 F Bidirektionale Führungsschleuse
Katalognummern D138501, D138502, D138503

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei Biosense Webster, Inc. überwachen wir kontinuierlich die Leistung unserer Produkte, um die Sicherheit der Patienten und die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten. Wir möchten Sie auf ein Problem aufmerksam machen, das wir bei der CARTO VIZIGO™ 8,5 F bidirektionalen Führungsschleuse festgestellt haben.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil nach unseren Unterlagen die bidirektionale Schleuse CARTO VIZIGO™ 8,5 F in Ihrer Einrichtung verwendet wird. **Dieses Produkt wird nicht zurückgerufen und muss nicht zurückgegeben werden.**

Bei den ersten Erfahrungen in der Praxis ergaben sich mehr Beschwerden als erwartet, da sich das hämostatische Ventil häufig beim Einführen des Dilatators oder anderer Produkte in die VIZIGO™-Schleuse lockerte. Ein lockeres hämostatisches Ventil kann zu einem Verlust der Hämostase führen, was in der Regel eine geringfügige Blutung zur Folge hat. In extrem seltenen Fällen kann Luftporenbildung zu einer Luftembolie führen. Biosense Webster hat Berichte über geringfügige Blutungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, es wurden allerdings keine Luftembolien oder andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Patienten berichtet.

Wir möchten Sie an die Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung in Bezug auf das Einführen des Dilatators oder der Katheter in die VIZIGO™-Schleuse erinnern.

Vorsichtsmassnahme beim Einführen eines Dilatators in die VIZIGO bidirektionale Führungsschleuse:

- Für das Einführen oder Zurückziehen eines Produkts am hämostatischen Ventil sollten bewährte Verfahren verwendet werden.
- Dilatator oder Katheter nicht schnell herausziehen. Dadurch kann das hämostatische Ventil beschädigt werden.
- Langsam und nur vom seitlichen Anschluss aus aspirieren.
- Den Dilatator oder andere Produkte langsam herausziehen oder einführen.
- Sobald die Schleuse in das Gefässsystem eingeführt und der Dilatator entfernt ist, vor dem Spülen oder Infundieren solange aspirieren, bis ein gleichmässiger Blutrückfluss erreicht ist.
- Vor dem Einführen des Produkts in den Patienten die Schleuse, den Dilatator und den Mandrin auf dem Tisch zusammensetzen. Die Nadel durch den Dilatator vorschieben

und auf zu grossen Widerstand achten, wenn sich die Nadelspitze durch die Krümmung der Schleusen-/Dilatator-Einheit bewegt.

- Vor dem Einführen der Schleuse in den Patienten Schleuse und Dilatator mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung spülen, um Luftblasen und eventuell vorhandene Partikel zu entfernen. Wenn sich die Schleuse im linken Vorhof des Patienten befindet, einen konstanten Fluss von heparinierter physiologischer Kochsalzlösung zur Schleuse aufrechterhalten, um das Risiko von Luftembolien zu minimieren.

Einen Dilatator immer gerade in die Mitte des Schleusenventils **einführen**, um eine Beschädigung des Ventils zu vermeiden. Ein Dilatator darf **nicht** in einem Winkel eingeführt werden, da dies zu einer Beschädigung des Schleusenventils führen kann (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1

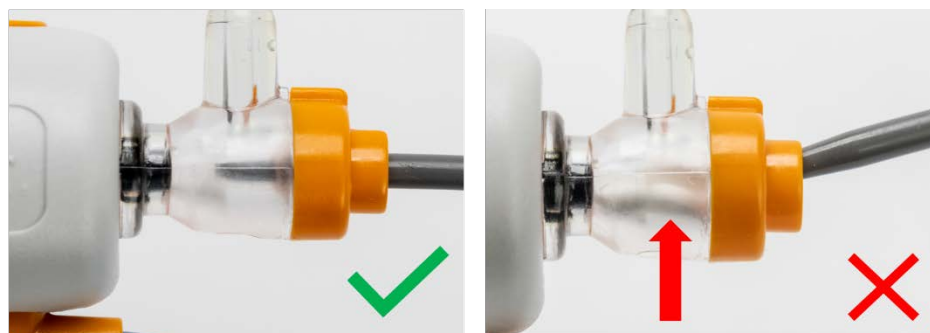


a. Korrektes Einföhren des Dilatators

b. Falsches Einföhren des Dilatators

Ein falsches Einföhren des Dilatators kann zu einer Lockerung des Ventils führen, was in der transparenten Nabe sichtbar ist (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



a. Korrektes Einföhren des Dilatators, transparente Nabe

b. Falsches Einföhren des Dilatators, Ventil lockert sich (Pfeil) innerhalb der transparenten Nabe

Nächste Schritte

1. Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig durch und geben Sie es an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert sein müssen.
2. Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Biosense Webster Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Victor Alund
Business Quality Lead
Schweiz

Kontakte

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

ANTWORTFORMULAR DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

CARTO VIZIGO™ 8.5F BIDIREKTIONALE FÜHRUNGSSCHLEUSE

Katalognummern (D138501, D138502, D138503)

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG (Fax Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an gthaqi@its.jnj.com).

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus, um den Erhalt der Benachrichtigung zu bestätigen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Formular ausfüllt (in Druckbuchstaben):	Name Spital/ Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X