



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 165

Produkt: PediaSat-Katheter

Modellnummern: XT3515SP und XT358SP

Chargennummern: Siehe Tabelle des Bestätigungsformulars.

UDI-Codes: 00690103197532 und 00690103197525

MASSNAHMEN ERFORDERLICH

27. Juli 2021

<Kunden-ST-Nr->

<Anschrift>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Edwards Lifesciences informiert seine Kunden freiwillig über eine Produktkorrektur im Zusammenhang mit Interlumenleckagen bei PediaSat-Kathetern mit den oben aufgeführten Modellnummern. Es besteht keine Notwendigkeit, das Produkt zu diesem Zeitpunkt zurückzusenden.

Details zu den betroffenen Produkten:

PediaSat-Katheter sind für die hämodynamische Überwachung durch Blutentnahme, Drucküberwachung und Sauerstoffsättigungsmessungen bei Erwachsenen und/oder pädiatrischen Patienten indiziert.

Die PediaSat-Oxymetriekatheter sind Katheter ohne Ballon zur Infusion von Lösungen, Druckmessung und Blutprobenentnahme. Darüber hinaus ist mit diesen Kathetern eine Dauerüberwachung der Sauerstoffsättigung möglich.

Beschreibung des Problems und Hinweis an den Anwender und Händler:

Edwards hat drei (3) Kundenreklamationen erhalten, die über Leckagen während des Gebrauchs berichten. In einer Reklamation wurde festgestellt, dass der Arzt nach der Verabreichung eines Medikaments ein anderes Lumen spülte als das, in dem das Medikament verabreicht wurde, und dass die Vitalzeichen des Patienten auf das Medikament reagierten. Bei den anderen beiden Reklamationen wurde eine externe Leckage am Übergang vom grünen Ansatz zur Leitung festgestellt. Edwards hat einen Herstellungsfehler bestätigt, der zu einer möglichen Interlumenleckage führt.

Seite 1 von 3

Edwards Lifesciences S.A.,

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 22 787 4347, Fax: +41 41 348 2101, Internal_CS_Switzerland@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Das Gesundheitsrisiko ist begrenzt, da das Volumen des Katheters 0,3 ml beträgt und das ist die maximale Menge an Medikamenten, die dem Patienten zusätzlich zugeführt werden kann. Sie können eine vorübergehende Veränderung der Vitalzeichen durch die Mikrodosis des Medikaments beobachten. In dem Zeitraum, in dem das Produkt entfernt und ausgetauscht wird, kann es zu einer minimalen Verzögerung des Verfahrens kommen, wenn eine Leckage auftritt.

Das Problem kann während der Vorbereitung des Katheters für das Einführen gemäß der Gebrauchsanweisung identifiziert werden, wobei besonders auf die Verbindung zwischen dem grünen Anschluss und der Leitung auf Anzeichen von Undichtigkeit zu achten ist. Zusätzlich kann das Problem erkannt werden, wenn beim Spülen der Lumen des Katheters während der Verabreichung eines Medikaments eine vorübergehende Änderung der Vitalzeichen beobachtet wird.

Entfernen Sie in beiden Situationen den Katheter über einen Führungsdraht, der den venösen Zugang aufrechterhält, und legen Sie dann ein neues Produkt über den Venendraht. Nach der korrekten Platzierung entfernen Sie den Führungsdraht und sichern den Katheter. Ein neuer venöser Zugang ist nicht erforderlich.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen, die in dem beiliegenden Bestätigungsformular enthalten und unten aufgeführt sind. Senden Sie das Bestätigungsformular an Internal_CS_Switzerland@edwards.com zurück.

- Es besteht keine Notwendigkeit, das Produkt zu diesem Zeitpunkt zurückzusenden.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die die potenziell betroffenen Produkte ausgeliefert wurden.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.

Das Produkt kann wie oben angegeben verwendet werden.

Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen innerhalb Ihrer Abteilung weiter, die darauf aufmerksam gemacht werden müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt weitergegeben oder verteilt wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den Edwards-Kundendienst unter +41 22 787 4347.

Mit freundlichen Grüßen

Linnette Torres
Vice President of Quality, Critical Care

Seite 2 von 3



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 165

Produkt: PediaSat-Katheter
Modellnummern: XT3515SP und XT358SP

Chargennummern: Siehe Tabelle unten
UDI-Codes: 00690103197532 und 00690103197525

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

<Kunden-ST-Nr->

<Anschrift>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Händler:

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und leiten Sie den Kundenbrief an alle Ihre Kunden weiter, die die in der untenstehenden Tabelle aufgeführten betroffenen Edwards PediaSat-Katheter erworben haben. Bitten Sie sie außerdem, dieses Bestätigungsformular zurückzusenden.

Kunden und Händler:

- Es muss kein Produkt zurückgesendet werden.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die die potenziell betroffenen Produkte ausgeliefert wurden.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an den Edwards-Kundendienst an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.
- Das Produkt kann wie im Kundenbrief angegeben verwendet werden. Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch bitte an den Kundendienst unter +41 22 787 4347.

Modell	Chargennummer	Bestellnr.	Von EW gelieferte Menge	Maßeinheit
XT358SP	62685542		3	EA
XT3515SP	62420335		1	EA

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung:	
Telefon:	
E-Mail:	
Unterschrift:	
Datum:	

Seite 3 von 3