



Edwards

Edwards Lifesciences

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS –
PRODUKTRÜCKRUF –
MASSNAHMEN ERFORDERLICH**

**Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 192
Produkte: OptiSite Arterienkanüle und arterielle Femoralkanüle**

Modellnummern: OPTI16, OPTI18, FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A und FEMII018AS

Modell und UDI-DI sind Tabelle 1 zu entnehmen

Chargennummern: Siehe Kundenbestätigungsformular

XX XXX 2025

«Ship to Number»

«Ship to Number»

z. Hd.: Risikomanagement und Abteilung für Herzchirurgie

«Ship to Description»

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) informiert Kunden freiwillig über ein Problem, das bei bestimmten Chargen in bestimmten Größen der OptiSite arteriellen Perfusions- und Fem-Flex II femoralen Arterienkanüle aufgetreten ist.

Verwendungszweck:

Die arteriellen Perfusionskanülen von Edwards Lifesciences sind für eine arterielle Perfusion im extrakorporalen Kreislauf für < 6 Stunden indiziert.

Die femoralen Zugangskanülen von Edwards Lifesciences sind für den gebrauch in Situationen bestimmt, die einen schnellen femoral-venösen und femoral-arteriellen Zugang zur Einrichtung eines kurzfristigen (≤ 6 Stunden) kardiopulmonalen Bypass erfordern. Die Wahl des Gefäßzugangs (venös oder arteriell) bleibt dem Ermessen des Arztes überlassen.

Beschreibung des Problems:

Edwards hat eine kleine Anzahl von Fällen identifiziert, die die OptiSite arterielle Perfusionskanüle betreffen. Es wurde festgestellt, dass sich ein 3 mm bis 4 mm langer Drahtabschnitt der drahtverstärkten Spirale an der Kanülenspitze aus dem Kanülenkörper gelöst hat.

Da bestimmte Modelle der arteriellen Femoralkanüle aus den gleichen Komponenten bestehen wie die betroffene OptiSite arterielle Perfusionskanüle, werden auch diese Modelle arterieller Femoralkanülen in diesen Maßnahme mitaufgenommen.

Gesundheitsrisiko:

Der gelöste Draht an der Spitze der Kanüle wurde in allen Fällen festgestellt, bevor die Eingriffe durchgeführt wurden. Die Reklamationen hatten keine Verletzung zur Folge. Eine drahtverstärkte Spirale, die sich aus dem Kanülenkörper löst, birgt die Gefahr erheblicher Gewebeschäden und Hämolyse.



Edwards

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 192 **Produkte: OptiSite Arterienkanüle und arterielle Femoralkanüle**

Einzuleitende Maßnahmen:

Lesen Sie dieses Schreiben zu Informationszwecken und um Hinweise für das weitere Vorgehen zu erhalten.

Verwenden Sie Ihren aktuellen Bestand an betroffenen Einheiten nicht. Sie können diese anhand der Chargennummer im beigefügten Bestätigungsformular ermitteln. Der Kundendienst von Edwards unterstützt Sie bei der Rückgabe der Produkte.

Von diesem Produktrückruf sind nur ausdrücklich bezeichnete UDI-DI-Nummern betroffen. Keine andere OptiSite Arterienkanüle oder arterielle Femoralkanüle ist betroffen.

Anweisungen für Kunden und Händler:

Bitte tun Sie Folgendes:

- Bestätigen Sie Ihren Bestand im beigefügten Kundenbestätigungsformular.
- Geben Sie diese Mitteilung an das zuständige klinische Personal an Ihrem Standort weiter.
- Es ist keine Nachuntersuchung oder Benachrichtigung von Patienten erforderlich.
- Senden Sie ein ausgefülltes **Kundenbestätigungsformular** an Ihren Edwards- oder enableCV-Vertreter oder schicken Sie es per E-Mail an FCA_ATCH@edwards.com innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieses Hinweises.
- Rufen Sie den Kundendienst unter +41(0)413482126 an oder senden Sie eine E-Mail an: FCA_ATCH@edwards.com, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RGA-Nummer) zu erhalten.
- Geben Sie nach Erhalt der RGA-Nummer alle betroffenen Produkte zurück. Sobald das zurückgesendete Produkt eingegangen ist, wird eine Gutschrift ausgestellt.

Händler: Bitte benachrichtigen Sie Ihre Kunden, indem Sie die Kundenmitteilung an alle Kunden senden, die das betroffene Edwards-Produkt erworben haben.

Ihre Mitwirkung ist notwendig, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards sendet diese Sicherheitskorrekturmaßnahme an alle zuständigen Aufsichtsbehörden.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und bitten, die Umstände in dieser Angelegenheit zu entschuldigen. Wenn Sie Fragen haben, die mit diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte an Ihren Edwards- oder enableCV-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen



Dannette Crooms
Vice President für Regulatorische Angelegenheiten und Qualität, enableCV



Edwards

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 192
Produkte: OptiSite Arterienkanüle und arterielle Femoralkanüle

Tabelle 1

Produktfamilie	Modellnummer	UDI-DI
OptiSite arterielle Perfusionskanüle	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
Periphere arterielle Femoralkanüle	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358



Edwards

**Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 192
Produkte: OptiSite Arterienkanüle und arterielle
Femoralkanüle**

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR

«Ship to Number»

«Ship to Number»

z. Hd.: Risikomanagement und Abteilung für Herzchirurgie

«Ship to Description»

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

überprüfen und bestätigen Sie bitte Ihren Bestand anhand der nachstehenden Tabelle auf betroffene Produkte.

- Geben Sie diese Mitteilung an das zuständige klinische Personal an Ihrem Standort weiter.
- Es ist keine Nachuntersuchung oder Benachrichtigung von Patienten erforderlich.
- Füllen Sie ALLE Abschnitte der nachstehenden Tabelle aus und geben Sie die Anzahl der verwendeten und der zurückzusendenden Artikel an.
- Senden Sie ein ausgefülltes **Kundenbestätigungsformular** an Ihren Edwards- oder enableCV-Vertreter oder schicken Sie es per E-Mail an FCA_ATCH@edwards.com innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieses Hinweises.
- Rufen Sie den Kundendienst unter +41(0)413482126 an oder senden Sie eine E-Mail an: FCA_ATCH@edwards.com, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RGA) zu erhalten. Führen Sie Ihre RGA-Nummer(n) unten auf.
- Senden Sie nach Erhalt der RGA-Nummer alle betroffenen Produkte zurück. Sobald das zurückgesendete Produkt eingegangen ist, wird eine Gutschrift ausgestellt.

- Händler: Bitte benachrichtigen Sie Ihre Kunden, indem Sie die Kundenmitteilung an alle Kunden senden, die das betroffene Produkt von Edwards erworben haben.

Wenden Sie sich bei Fragen an den Kundendienst von Edwards unter FCA_ATCH@edwards.com oder an Ihren Edwards- oder enableCV-Vertreter.

Modell	Chargennummer	Empfangene Menge	Verwendete Menge	Zurückzugebende Menge
<ITEM>	<LOT_NBR>	<QTY_SHIPPED>		



Edwards

**Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld Nr. 192
Produkte: OptiSite Arterienkanüle und arterielle
Femoralkanüle**

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR

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