



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (ICF100) Referenz-Nr.: FCA-93

Xx. April 2018

An:<<Name d. Kunden>>
<<Anschrift d. Kunden>>
<<Ort, Bundesland, PLZ d. Kunden>>
<<Land d. Kunden>>

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

Betr.: Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung Modell ICF100

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Edwards Lifesciences möchte Ihnen Maßnahmen empfehlen, die von den Anwendern der intraaortalen IntraClude™ Okklusionsvorrichtung Modell ICF100 ergriffen werden sollten.

Betroffene Produkte

Alle Chargen der intraaortalen IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (ICF100).

Beschreibung des Problems

Edwards Lifesciences hat ein potenzielles Sicherheitsrisiko identifiziert, das bei der Anwendung der intraaortalen IntraClude Okklusionsvorrichtung (ICF100) auftreten könnte. Edwards Lifesciences hat eine begrenzte Anzahl an Berichten über am distalen Ende der Zugentlastung austretende Inflationsflüssigkeit erhalten. In einem solchen Fall kann das Leck durch normale Überwachung des Ballondrucks festgestellt werden. Dies erfordert vom medizinischen Personal, dem Ballon fortlaufend Inflationsflüssigkeit zuzuführen, üblicherweise 2–5 ml alle 10–15 Minuten bis zu einer Gesamtmenge von 50 ml, um einen für die ordnungsgemäße Okklusion der aufsteigenden Aorta ausreichenden Ballondruck aufrecht zu erhalten.

Potenzielles Risiko

Falls ein Leck vorhanden ist, kann der IntraClude-Ballon möglicherweise keine ordnungsgemäße Okklusion der aufsteigenden Aorta leisten. Falls sich die Okklusion durch den Ballon nicht aufrecht erhalten lässt, kann ein Austausch der Vorrichtung oder eine Aortenklammer erforderlich sein. Auch ein Übergang zu einem offenen Eingriff kann notwendig werden. In keinen Reklamationen bezüglich dieses Problems wurden Erkrankungen oder Verletzungen gemeldet.



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (ICF100) Referenz-Nr.: FCA-93

Empfehlung von Maßnahmen, die vom Kunden ergriffen werden sollten

1. Lesen Sie diese Sicherheitshinweise durch und machen Sie sich mit der potenziellen Gefahr vertraut.
2. Besprechen Sie sich mit entsprechendem Fachpersonal in Ihrer Einrichtung und kommunizieren Sie die Notwendigkeit, während des Eingriffs den Ballondruck genau zu überwachen, um festzustellen, ob zusätzliches Füllvolumen zur Aufrechterhaltung einer ordnungsgemäßen Okklusion erforderlich ist. Erwägen Sie die Bereithaltung von Ersatzrüstung, z. B. Aortenklappen oder zusätzliche IntraClude-Vorrichtungen.
3. Füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kenntnisnahmeformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens per Fax an **+49-89-95475-557** zurück.

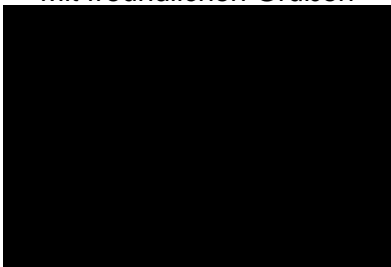
HINWEIS: Die ICF100 wird nur an jene Kunden geliefert, die das Kenntnisnahmeformular zurückgeschickt haben.

4. Verteilen Sie diesen Hinweis in Ihrer Organisation bzw. an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden.
5. Das Produkt muss nicht zurückgegeben werden.
6. Bitte melden Sie etwaige Anwendungsprobleme Ihrem Vertreter von Edwards oder der Reklamationsabteilung: Complaints_eu@edwards.com.
7. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und bestätigt wird.

Edwards hat diesen Sicherheitshinweis bereits an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen. Sollten Sie Fragen haben, die mit diesem Schreiben nicht beantwortet wurden, wenden Sie sich bitte an den Edwards-Kundendienst unter **+49-89-95475-533** von Montag bis Freitag von 9:00 – 17:00 Uhr.

Mit freundlichen Grüßen





KENNTNISNAHME

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (ICF100)
Referenz-Nr.: FCA-93**

Xx. April 2018

An: <Kundennummer>
<Name des Kunden>
Zu Händen: Risikomanagement
<Anschrift>
<PLZ, Ort, Land>

Grund für die Maßnahme: Mögliches Austreten von Inflationlösung aus dem distalen offenen Ende der Zugentlastung der Intraaortalen IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (ICF100)

Mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass wir die Informationen in dem dringenden Sicherheitshinweis vom **Xx. April 2018** verstanden haben. Wir haben diese Informationen an alle zuständigen medizinischen Mitarbeiter unserer Einrichtung 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 Fax an:
Kundendienst
Edwards Lifesciences: +49-89-95475-557