



DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (ICF100) Referentie: FCA-125

Mogelijke inter-lumen lekkage – actie vereist

[DATUM BRIEF]

Aan: <<Naam klant>>
<<Adres klant>>
<<Stad, postcode klant>>
<<Land klant>>

Ter attentie van: Afd. Risicobeheer
cc: hoofd hartchirurgie, hoofd OK

BETREFT: Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument, model ICF100

Geachte klant,

Edwards Lifesciences wil gebruikers van het IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument model ICF100 (voor gebruik bij cardiopulmonaire bypasschirurgie) adviseren over de te nemen maatregelen.

Edwards Lifesciences heeft een potentieel veiligheidsrisico geïdentificeerd dat kan optreden bij het gebruik van het IntraClude intra-aortaal occlusie-instrument (ICF100). Edwards Lifesciences heeft enkele meldingen van klanten ontvangen over een inter-lumen lekkage tussen het cardioplegielumen en het druklumen in het instrument.

Indien aanwezig wordt het lek gedetecteerd nadat het instrument in de aorta ascendens is geschoven, maar voordat de ballon wordt opgeblazen. Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing vindt detectie plaats wanneer de ventilatie aan de aortawortel wordt ingeschakeld, dat wil zeggen de laatste stap voor het opblazen van de ballon. Als er een lek is, valt de druk op de aortawortel terug tot 0 mmHg of minder, vanwege het vacuüm op de ontluichtingsleiding van de aortawortel.

Potentieel gevaar

In geval van lekkage is het consistent toedienen van cardioplegie wellicht niet mogelijk. Bij lekkage kan het noodzakelijk zijn dat het medisch personeel het instrument vervangt door een andere IntraClude, tijdens de procedure een kruisklem aanbrengt of een andere methode toepast voor het toedienen van cardioplegie. In geen van de klachten betreffende deze kwestie zijn meldingen gedaan van ziekte of letsel.



Betreffend product

Alle lotnummers van het Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (ICF100).

Instructies voor klanten

1. Lees dit veiligheidsbulletin om het potentiële gevaar te begrijpen.
2. Bespreek dit met de betreffende klinische medewerkers in uw instelling.
3. Vul het aan deze brief gehechte bevestigingsformulier in en retourneer dit binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van dit bulletin per fax naar 0800 3392727 of per e-mail naar benelux_customer_service@edwards.com.
4. Verspreid dit veiligheidsbulletin binnen uw organisatie en aan alle organisaties waaraan mogelijk betrokken instrumenten zijn verzonden.
5. Het product kan blijven worden gebruikt. Het is niet nodig het product te retourneren.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is nodig om ervoor te zorgen dat dit bulletin wordt gelezen en bevestigd.

Edwards heeft dit veiligheidsbulletin naar de relevante regelgevende instanties gestuurd.

Uw aandacht voor deze zaak wordt zeer gewaardeerd. Onze excuses voor het ongemak dat dit met zich meebrengt. Als u vragen hebt die niet in deze brief worden beantwoord, kunt u van maandag t/m vrijdag tussen 8:00 en 17:00 uur bellen met de klantenservice van Edwards Benelux op het gratis nummer 0800 3392737.

Hoogachtend,

.....

Edwards Lifesciences



DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

**Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (ICF100)
Referentie: FCA-125**

Bevestigingsformulier

[DATUM BRIEF]

Reden voor actie: Potentiële inter-lumen lekkage tussen het cardioplegielumen en het druklumen in alle partijen (lots) van het IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (ICF100)

Dit bevestigingsformulier bevestigt dat wij de informatie in het dringende veiligheidsbulletin van [DATUM BRIEF] hebben gelezen en begrepen. We hebben deze informatie gedeeld met alle betrokken klinische medewerkers van onze instelling. We hebben de informatie ook beschikbaar gesteld aan medewerkers die deze instrumenten mogelijk gebruiken, als onderdeel van doorlopende communicatie en training.

Ik bevestig de ontvangst van dit veiligheidsbulletin, waarvan ik de inhoud heb gelezen en begrepen.

Naam ziekenhuis: _____

Adres ziekenhuis: _____

Naam verantwoordelijke in blokletters: _____

Functie: _____ Afdeling: _____

Telefoon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Fax of mail dit bevestigingsformulier t.a.v.:
Klantenservice Edwards Benelux
Fax: 0800 3392727
Email: benelux_customer_service@edwards.com