

Urgent Field Safety Notice

TIL: perfusionschef, chefsygeplejerske, chef for operationsstueservice, chef for intensivafdelingen, skadestuechef, den ansvarlige for risikostyring

ÅRSAG TIL HANDLING

Anvendelse af kanyler til arteria og vena femoralis på en utilsigtet måde

Edwards Lifesciences har konstateret en stigning i en utilsigtet anvendelse af vores kanyler til arteria og vena femoralis hos voksne og børn, der resulterer i lækager. Nogle af de indberettede hændelser har resulteret i dødsfald og andre i signifikante blodtab. Den information, vi har modtaget, er fra tilfælde, hvor produktet blev brugt i forbindelse med en ekstrakorporal membranoxygenringsprocedure (ECMO). Endvidere involverede nogle af de indberettede hændelser en anbringelse af enheden uden for de angivne femorale placeringer, hvilket resulterede i, at produktet blev forskubbet med et signifikant blodtab til følge.

Som en konsekvens af ovenstående har Edwards tilføjet kontraindikationer til brugsanvisningen, der følger med de enhedsmodeller, der er angivet nedenfor.

POTENTIEL RISIKO

Yderligere kontraindikationer

Kanyler til arteria femoralis er kontraindikeret til langvarig brug (> 6 timer), herunder i forbindelse med ekstrakorporale membranoxygenringsprocedurer (ECMO).

Enhederne er kontraindikeret til anbringelse i vaskulaturen uden for arteria eller vena femoralis.

BERØRT PRODUKT

De produkter, der er angivet nedenfor, er omfattet af denne korrigerende handling. Den aktuelle lagerholdbarhed på disse produkter er tre år.

DFEMII016AS	DIIFEMII018A	FEMII014AT
DFEMII018AS	DIIFEMII020A	FEMII014V
DFEMII020AS	DVFEM018	FEMII016A



HVAD SKAL DER GØRES NU?

Gennemse denne sikkerhedsinformation for at forstå de ændringer, der er foretaget i brugsanvisningen og kontraindikationerne.

Hold møde med det relevante kliniske personale på dit hospital for at gennemgå den korrekte anvendelse af enheden sammen med de risici, der kan opstå som følge af en utilsigtet anvendelse.

Udfyld og returner godkendelsesformularen.

Har du spørgsmål?

Vi opfordrer dig til at kontakte os med spørgsmål eller bekymringer:

Kundeservice hos Edwards

Telefon: 70 22 34 38

Fax: 70 22 34 39

Åbningstider hos kundeservice

Mandag-fredag

8:00-16:00



Edwards

DFTV020	DVFEM020	FEMII016AS
DFTV024	DVFEM022	FEMII018A
DIIFEMII008A	DVFEM024	FEMII018AS
DIIFEMII008AT	DVFEM028	FEMII020A
DIIFEMII008V	FEMII008A	FEMII020AS
DIIFEMII010A	FEMII008AT	FTV020
DIIFEMII010AT	FEMII008V	FTV024
DIIFEMII010V	FEMII010A	VFEM018
DIIFEMII012A	FEMII010AT	VFEM020
DIIFEMII012V	FEMII010V	VFEM022
DIIFEMII014A	FEMII012A	VFEM022L
DIIFEMII014AT	FEMII012AT	VFEM024
DIIFEMII014V	FEMII012V	VFEM028
DIIFEMII016A	FEMII014A	

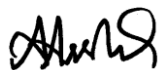
VEJLEDNING TIL KUNDER

1. Gennemse denne information om den korrigerende handling for at forstå de ændringer, Edwards har foretaget i forhold til anvendelsen af enheden samt kontraindikationerne.
2. Hold møde med det relevante kliniske personale på dit hospital for at gennemgå den korrekte brug af enheden samt de risici, der er forbundet med anvendelse, der ikke følger anvisningerne på emballagen.
3. Udfyld og returner godkendelsesformularen som et bilag til dette brev via **fax til 70 22 34 39** inden for fem arbejdsdage efter modtagelsen af denne information.
4. Denne information skal videregives til alle inden for din organisation eller til andre organisationer, som potentielt berørte enheder er blevet overført til. Videregiv venligst denne information til andre organisationer, der berøres af denne tilbagekaldelse.

Har du spørgsmål, som ikke findes besvaret i dette brev, er du velkommen til at ringe til Edwards kundeservice på 70 22 34 38 mellem kl. 08:00-16:00.

Undertegnede bekræfter, at denne information er indberettet til den relevante myndighed.

Underskrift:



Andleeb Arshad

Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics