

## Akut sikkerhedsrelateret produktinformation for medicinsk udstyr

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

### ÅRSAG TIL HANDLING

Der er potentiale for partikeldannelse ved genindføring af ventilkateterstilet.



Gennem en klageundersøgelse har Edwards Lifesciences konstateret en potentiel patientsikkerhedsrisiko, der kan opstå under brugen af katetre med ventil. Den smidige stilet, som hjælper til indføring af ventilkateteret, er overtrukket med en hvid plast.

Den hvide plastik på stiletten har potentiale til at blive beskadiget gennem interaktion med den hårde plastiksugeadapter på ventilkateteret.

Dette kan resultere i afskalning af den hvide plastibelægning på stiletten.

Der er en øget chance for partikeldannelse, hvis stiletten trækkes tilbage med skarpe bøjninger og/eller genindføres i ventilkateteret.

En genindførelse kan føre til et øget potentiale for, at partikler trænger ind i vaskulaturen. Hvis en partikel som denne løsriver sig, er der potentiale for, at den sætter sig i ventriklen, hvor den kan danne en blodprop og forårsage neurologisk skade eller hjerteskatte.

Ingen skade er blevet forbundet med brugen af denne enhed.

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

### POTENTIEL RISIKO

#### Yderligere advarsler

Genindfør ikke stiletten efter at have fjernet den. Hvis det er nødvendigt at justere ventilkateteret, skal en ny enhed tages i brug.

Tjek stiletten for skader under fjernelsen fra ventilkateteret. Hvis stiletten er beskadiget, skal tilbagetrækningen afbrydes og ventilkateteret og stiletten fjernes sammen.

Enheden er designet og beregnet til brug udelukkende med sugning.

### HVAD SKAL DER GØRES NU?

Gennemse denne sikkerhedsinformation for at forstå de ændringer, der er foretaget i brugsanvisningen under advarsler.

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: 70223438

Fax: 70223439

#### Åbningstider hos kundeservice

Mandag – Fredag

08:00– 16:00

### **BERØRT PRODUKT**

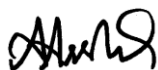
De produkter, der er angivet nedenfor, er omfattet af denne korrigerende handling.

E061	E060	PE062
EM012		

### **VEJLEDNING TIL KUNDER**

1. Gennemse denne sikkerhedsrelaterede produktinformation for at forstå de ændringer, Edwards har foretaget i forhold til brugsanvisningen under advarsler.
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 en anvendelse, som ikke var tilsigtet.
3. Udfyld og returner godkendelsesformularen som et bilag til dette brev via fax til 70223439 inden for 5 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.
5. Har du spørgsmål, som ikke findes besvaret i dette brev, er du velkommen til at ringe til Edwards kundeservice på tlf. 70223438 mellem kl. 08:00-16:00.

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



Andleeb Arshad

Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics