



## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning (ICF100) Reference: FCA-61

Den xx. maj 2015

Til: <<Kundens navn>>  
<<Kundens adresse>>  
<<Kundens postnummer og by>>  
<<Kundens land>>

Att.: xxx  
cc: Chefen for hjertekirurgisk afdeling, Lederen af operationsstueservice

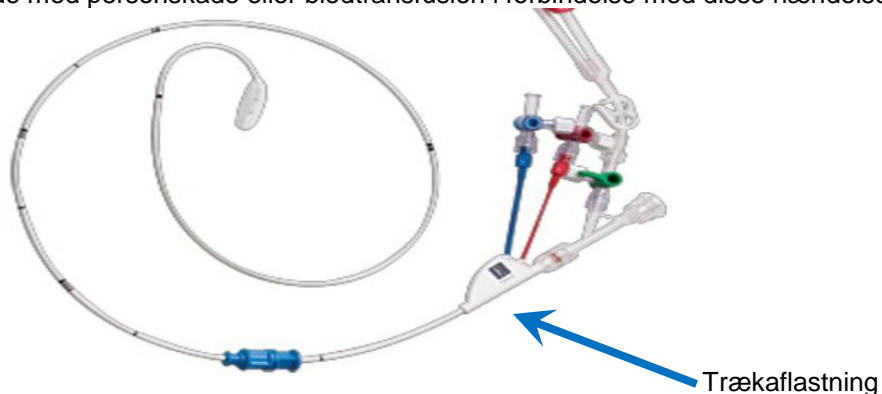
Vedr.: IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning model ICF100

Kære kunde

Formålet med dette brev er at gøre opmærksom på handlinger, der skal foretages af brugere af IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning model ICF100, som kan være forbundet med en potentiel sikkerhedsrisiko.

Edwards Lifesciences har konstateret en potentiel sikkerhedsrisiko, der kan opstå under brugen af IntraClude intraaortisk okklusionsanordning (ICF100), når den anvendes under kardiopulmonære bypassoperationer. Edwards har modtaget et begrænset antal indberetninger om skader på trækafastningen i nærheden af muffen (angivet med en pil på figuren nedenfor). Vi fortsætter vores undersøgelse af sagen og beder jer om at være opmærksomme på, at håndtering af kateteret under anlæggelse eller flytning under brug kan medføre lækage som beskrevet. Gennemgangen af de modtagne klager viser, at der har været tilfælde med en revne og ingen lækage samt tilfælde, hvor kirurgen har afhjulpet risikoen for lækage med rutinemæssig problemløsning. Nogle af indberetningerne har også indikeret lækage af blod i dette område. I tilfælde af beskadigelse kan der forekomme blodtab, da blodet kan fylde anordningen mellem lumenskaftet og trækafastningen og lække fra området. Hvis lækagen fortsætter uden at blive afhjulpet, kan der være risiko for behov for blodtransfusion.

Der er ikke indberettet tilfælde med personskade eller blodtransfusion i forbindelse med disse hændelser.





## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning (ICF100) Reference: FCA-61

#### Berørt produkt

Alle IntraClude™ intraaortiske okklusionsanordninger (ICF100) distribueret.

#### Vejledning til kunder

1. Gennemgå denne vigtige sikkerhedsmeddelelse for at forstå de potentielle risici.
2. Hold et møde og gennemgå sagen med det relevante kliniske personale på hospitalet.
3. Udfyld og returner tilbagemeldingsformularen, der er vedlagt dette brev, via fax til 70 22 34 39 inden for 5 arbejdsdage efter modtagelsen af denne meddelelse.

BEMÆRK: ICF100 distribueres kun til kunder, som har returneret denne tilbagemeldingsformular.

4. Denne meddelelse skal videregives til alle inden for jeres organisation eller til andre organisationer, som potentielt berørte enheder er blevet overført til.
5. Produkterne skal ikke returneres.

Vi takker for hjælpen, som er nødvendig for at kunne sikre, at denne meddelelse gennemgås og forstås.

Edwards har sendt denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til de relevante myndigheder.

Vi værdsætter jeres opmærksomhed på problemet og beklager ulejligheden i denne forbindelse. Har I spørgsmål, som ikke findes besvaret i dette brev, er I velkomne til at ringe til Edwards kundeservice på 70 22 34 38, mandag til fredag fra kl. 08:00-16:00.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andleeb Arshad'.

Andleeb Arshad  
Regulatory Affairs Manager, UK, Ireland and Nordics



## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning (ICF100) Reference: FCA-61

Den xx. maj 2015

Til: <Kontonummer>  
<Kontonavn>  
Att: Risikostyring  
<Adresse>  
<Postnummer, by>

### Tilbagemeldingsformular

### Risiko for skader på anordningens trækafastning i nærheden af muffen på IntraClude™ intraaortisk okklusionsanordning (ICF100)

Dette brev returneres for at bekræfte, at vi forstår oplysningerne i brevet, der var os i hænde den xx. maj 2015, om risikoen for skader på anordningens trækafastning i nærheden af muffen på IntraClude intraaortisk okklusionsanordning (ICF100) som anført i den vigtige sikkerhedsmeddelelse om medicinsk udstyr. Vi har delt disse oplysninger med det relevante kliniske personale på hospitalet. Vi har også gjort oplysningerne tilgængelige for det personale, som kan anvende dette udstyr som en del af den løbende kommunikation og undervisning.

Hospital/adresse: \_\_\_\_\_

Navn (blokbogstaver): \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Send venligst dette brev pr. fax til:

Kundeservice  
Edwards Lifesciences LLC  
70 22 34 39