

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE:
CARTO VIZIGO™ 8.5F bidirectionele geleidingshuls
Catalogusnummers (D138501, D138502, D138503)

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die de producten, welke betrokken zijn bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

Amersfoort, 26 februari 2021
Ref. FMJR\21-010

Geachte heer mevrouw,

Biosense Webster, Inc. initieert een vrijwillige veiligheidsmededeling naar aanleiding van een probleem dat werd gedetecteerd met betrekking tot de CARTO VIZIGO™ 8.5F bidirectionele geleidingshuls.

U ontvangt deze brief omdat u bent geïdentificeerd als een site die de CARTO VIZIGO™ 8.5F bidirectionele geleidingshuls gebruikt. **Dit product wordt niet uit de markt gehaald en hoeft niet te worden geretourneerd.**

Reden voor veiligheidswaarschuwing:

De eerste praktijkervaring heeft een hoger dan verwacht aantal klachten aangetoond waarbij de hemostatische klep losliet tijdens het inbrengen van de dilatator of hulpmiddelen in de VIZIGO™-huls. Bij een losgeraakte hemostatische klep is er een potentieel verlies van hemostase dat naar verwachting zal resulteren in een lichte bloeding. In een uiterst zeldzame omstandigheid kan het meevoeren van lucht leiden tot luchtembolie. Biosense Webster heeft meldingen ontvangen van lichte bloedingen die verband houden met dit probleem, maar heeft geen meldingen ontvangen van luchtembolie of andere ernstige bijwerkingen voor patiënten.

We willen u herinneren aan de voorzorgsmaatregelen voor het inbrengen van de dilatator of katheters in de VIZIGO™-huls uit de gebruiksaanwijzing (IFU).

Voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen van een dilatator in de VIZIGO bidirectionele geleidingshuls:

- Maak gebruik van de beste werkwijzen vanuit de praktijk voor het inbrengen of terugtrekken van een instrument bij de hemostaseklep.
- Verwijder een dilatator of katheter nooit snel. Dit kan schade veroorzaken aan de hemostaseklep.
- Aspireer langzaam en uitsluitend vanuit de zijopening.
- Verwijder of plaats de dilatator of andere hulpmiddelen langzaam
- Zodra de huls in het vaatstelsel is ingebracht en de dilatator is verwijderd, aspireert u totdat een gelijkmatige bloedtoevoer is bereikt voordat u doorspoelt of start met een infuus.

- Voordat u het hulpmiddel in de patiënt inbrengt, zet u de huls, dilatator en stilet op de tafel in elkaar. Voer de naald door de dilatator en controleer op overmatige weerstand terwijl de punt van de naald door de kromming van de huls / dilatator-constructie gaat.
- Voordat u de huls in de patiënt inbrengt, moet u de huls en de dilatator spoelen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om luchtbelletjes en eventuele deeltjes te verwijderen.
- Nadat de huls zich in het linker atrium van de patiënt bevindt, moet een constante stroom gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing naar de huls worden aangehouden om het risico op luchtembolieën te minimaliseren.

Steek **altijd een dilatator recht** in het midden van de klep van de geleidehuls om schade aan de klep te voorkomen. Breng een dilatator **niet** onder een hoek in, aangezien dit de geleidehuls-klep kan beschadigen (zie afbeelding 1)

Afbeelding 1

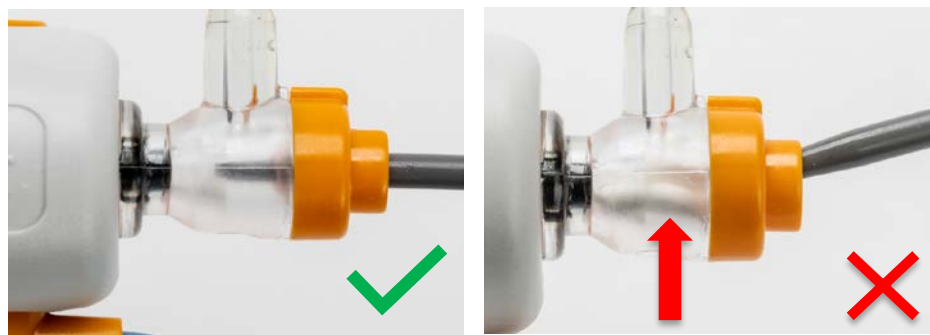


a. Juiste dilatator plaatsing

b. Onjuiste dilatator plaatsing

Het onjuist inbrengen van de dilatator kan resulteren in het losraken van de klep, wat te zien is in de doorzichtige naaf (zie afbeelding 2).

Afbeelding 2



a. Juiste dilatator plaatsing, doorzichtige naaf

b. Onjuiste dilatator plaatsing, klep los (pijl) in doorzichtige naaf

Te ondernemen acties:

Voer de volgende acties uit:

1. Lees de informatie in deze veiligheidsmededeling zorgvuldig door.
2. Stuur dit bericht door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte moet worden gebracht.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.

Deze veiligheidsmededeling is ook medegedeeld aan de lokale bevoegde autoriteit.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw Biosense Webster Product Specialist.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....
.....

.....
.....

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING
CARTO VIZIGO™ 8.5F bidirectionele geleidingshuls
Catalogusnummers (D138501, D138502, D138503)

____ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar:
Johnson & Johnson Medical BV
T.a.v.:
Faxnummer: 033-4500505
E-mailadres: