

KUNDENADRESSE  
z.Hd. von  
STRASSE  
ORT

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

### **Bard® Channel Steerable Sheath**

**Referenz: FA2010-05**

22. Februar 2010

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass Greatbatch Medical, der Hersteller des Produktes **Bard® Channel Steerable Sheath**, das Unternehmen Bard Electrophysiology über eine korrektive Maßnahme mit sofortiger Wirkung unterrichtet hat, die die folgenden Produkte betrifft:

**Die von dieser Maßnahme betroffenen Artikelnummern sind:**

**XD10775003: 8F Bard® Channel Steerable Sheath**

**XD10775004: 9F Bard® Channel Steerable Sheath**

**Grund für die korrektive Maßnahme:**

Greatbatch Medical hat erfahren, dass ein Satz in der Gebrauchsanweisung in der Übersetzung vom Englischen ins Deutsche nicht die ursprünglich beabsichtigte Bedeutung besitzt. Dieses Problem wurde im Rahmen einer Untersuchung eines Vorfalles im Zusammenhang mit einer Luftembolie bemerkt.

Greatbatch Medical möchte die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung des Produktes hervorheben, die im Zusammenhang mit dem Spülen der steuerbaren Schleuse stehen.

Die aktuelle Gebrauchsanweisung (P/N 61651-001 Rev. C) führt an:

*“Den steuerbaren Einführkatheter mit eingeführtem Führungsdraht nicht durch das Hämostaseventil aspirieren”.*

Dieser Wortlaut wird in der deutschen Sprache wie folgt korrigiert:

**“Bei einem durch das Hämostaseventil eingeführtem Führungsdraht den steuerbaren Einführkatheter nicht aspirieren”.**

Um diesen Warnhinweis noch stärker zu betonen, fügt Greatbatch Medical der Gebrauchsanweisung einen zusätzlichen Warnhinweis hinzu, der die potentiellen Risiken und Komplikationen des Verfahrens weiter unterstreichen soll, wenn die Schleuse bei eingelegtem Führungsdraht aspiriert wird und sich nur ein Führungsdraht im Ventil befindet:

**„Das Absaugen der Schleuse bei eingelegtem Führungsdraht kann zu Luftembolien führen, die mit signifikanter Morbidität oder Mortalität verbunden sein können.“**

**Greatbatch Medical führt keinen Produktrückruf durch, möchte aber alle Anwender darauf hinweisen, die steuerbare Schleuse über den seitlichen Spülanschluss zu spülen. Die steuerbare Schleuse ist vor der Verwendung gründlich zu spülen und zu entlüften, um Luftembolien beim Patienten zu verhindern.**

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens eine steuerbare Schleuse (Bard® Channel Steerable Sheath) erhalten, die Gegenstand dieser korrektiven Maßnahme des Herstellers ist. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Mitteilung lediglich zur Information dient. Es wird KEIN Produkt zurückgerufen. Wir fordern Sie auf, diesen Sicherheitshinweis zu lesen und alle Anwender in Ihrer Einrichtung über diesen Sicherheitshinweis zu unterrichten.

Die zuständige Behörde ist über diese korrektive Maßnahme des Herstellers unterrichtet worden. Diese korrektive Maßnahme sieht vor, dass Sie die Anweisungen befolgen und Bard über die Einhaltung der Anweisungen dieser Maßnahme informieren.

- Bitte reichen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle betroffenen Personen innerhalb Ihrer Organisation und an alle Organisationen und Warenempfänger weiter, an die diese Produkte weitergegeben worden sind. Bitte nennen Sie Bard ggf. Einzelheiten aller betroffenen Produkte, die weitergegeben worden sind.
- Bitte füllen Sie die angehängte **Fax-Antwort „Formular zum Nachweis der Effektivität“ aus und senden Sie diese per Fax an 0721 9445 212.**  
**Hinweis: Es ist äußerst wichtig, dass wir diese Informationen erhalten.**
- Wenn Sie das Formular nicht per Fax senden können, rufen Sie bitte **die auf dem Fax-Antwort-Formular angegebene Telefonnummer an**, und teilen Sie uns die Informationen mündlich mit.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und Hilfe in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen aus dieser Maßnahme entstehen können. Sollten Sie in dieser Angelegenheit Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an die auf dem Formular angegebene Telefonnummer.

Mit freundlichen Grüßen

Für und im Auftrag von Greatbatch Medical & Bard Electrophysiology



---

Regulatory Affairs & Quality Assurance Director, Bard Europe  
Europäischer Bevollmächtigter

Anhang: Fax-Antwort-Formular

## **Fax-Antwort-Formular**

**Referenz: FA2010-05**

### **Bard® Channel Steerable Sheath**

**Artikelnummern: XD10775003 (8F) und XD10775004 (9F)**

Bitte vervollständigen Sie dieses Formular schnellstmöglich um den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation bezüglich der geänderten Gebrauchsinformation der steuerbaren Schleuse zu bestätigen.

**Ich, der Unterzeichnende, bestätige hiermit, dass ich die Dringende Sicherheitsinformation Ref. FA2010-05 bezüglich der geänderten Gebrauchsinformation und zusätzlichem Warnhinweis für das Produkt „Bard® Channel Steerable Sheath“ erhalten habe.**

Name
Titel
Unterschrift
Name des Anwenders / Krankenhaus
Datum
Telefonnummer

**Bitte senden Sie diese Faxrückantwort an:**

**0721 9445 212**

C. R. Bard GmbH  
Wachhausstrasse 6  
76227 Karlsruhe  
Deutschland  
Tel: 0721 9445 367  
Fax: 0721 9445 212