



Edwards

**HASTEMEDDELELSE – VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**Ref: #2012-03**

**Edwards Lifesciences produkter og modelnumre:**

**Carpentier-Edwards Porcine Valve model 2625, SAV Porcine Valve model 2650 og 6650, Carpentier-Edwards PERIMOUNT model 2900, 6900P og 6900PTFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna model 3000 og 3000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease model 3300TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral model 7000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease model 7300TFX**

**Serienumre xxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxx (model xxxx)**

**[serial numbers by model, as applicable for customer]**

**Bemærk: Skal distribueres til klinikchef & brugere af ovennævnte modeller.**

Center  
Adresse  
Adresse  
By, stat, postnummer

[dato]

Kære kunde,

Edwards Lifesciences udsender denne sikkerhedsmeddelelse vedrørende hjerteklap proteser med de modelnumre og serienumre, der er anført ovenfor.

**Beskrivelse af problemet:**

Edwards har opdaget, at nogle af de beholdere som Edwards hjerteklapper er opbevaret i, og som er markeret med ovenstående serienumre, muligvis kan være forurenede med én eller flere metalliske mikro-partikler. Mikro-partiklerne er blevet indført i beholderne under emballeringsprocessen. Disse partikler er ekstremt små (< 200 mikrometer) og vil sandsynligvis være fjernet under den foreskrevne skylningsproces. Hvis der resterer mikro-partikler på klapprotesen kan man ikke udelukke, at disse vil kunne embolisere i blodbanen efter klapimplantation. På baggrund af partikelstørrelsen, det beskedne antal mikro-partikler i de berørte beholdere og overvejende sandsynlighed for, at mikro-partiklerne fjernes under skylningsproceduren, som er beskrevet i produktets brugsanvisning, mener vi, at risikoen for skade på patienter, der har fået implanteret en

**Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA  
Phone: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250  
Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35



## Edwards

afficeret hjerteklap protese, er minimal. Vi har ikke desto mindre besluttet at tilbagekalde alle ubrugte hjerteklap proteser.

### **Påkrævet tiltag:**

Vores registre viser, at afdelingen har modtaget en eller flere af de afficerede hjerteklap proteser, som beskrevet ovenfor. Disse hjerteklap-proteser må ikke anvendes og bedes fjernet fra lagerbeholdningen og returneret til Edwards.

Du bedes bekræfte, at du har læst denne sikkerhedsmeddelelse og at du har foretaget de nødvendige handlinger, ved at underskrive og datere vedlagte bekræftelsesbrev og skemaerne til afstemning af lagerbeholdningen.

Du bedes sende skemaerne som telefax til Edwards kundeservice XXXX senest tre dage efter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen. Hvis du er i besiddelse af berørte produkter, bedes du kontakte kundeservice XXX eller Edwards-repræsentanten for at rekvirere et autorisationsnummer til returgods og erstatningsprodukt(er).

Vi vil anmode om, at denne sikkerhedsmeddelelse sendes til alle personer i organisationen, som har behov for at have kendskab til dette tiltag.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har spørgsmål angående denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte den lokale Edwards salgsrepræsentant.

Venlig hilsen,

Miss Andleeb Arshad  
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics  
Edwards Lifesciences

Edwards har sendt denne sikkerhedsmeddelelse til alle relevante myndigheder.

#### **Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA  
Phone: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250  
Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35



Edwards

**HASTEMEDDELELSE – VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**Ref: #2012-03**

**Edwards Lifesciences modelnumre:**

<b>Modelnumre for kirurgisk hjerteklap</b>	<b>2625, 2650 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3000 3000TFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX</b>
--	--

**Serienumre xxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxx (model xxxx)**

**Serienumre xxxxxxxx, xxxxxxxx, xxxxxxxx (model xxxx)**

**[serial numbers by model, as applicable for customer, same as first page]**

**BEKRÆFTELSESBREV**

[dato]

**HOSPITALET'S NAVN:** <<pre-populated>>

**BY:** <<pre-populated>>

Vi anerkender modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen vedrørende de Edwards Lifesciences modeller og serienumre, der er anført ovenfor. Vi har modtaget meddelelsen, udført de relevante tiltag og videregivet disse oplysninger til berørt personale, serviceafdelinger og/eller institutioner.

\_\_\_\_\_  
**Hospitalets repræsentant (blokbogstaver)** **Dato**

\_\_\_\_\_  
**Underskrift** **Dato**

**Udfyld dette skema og FAX det til (fax xxxxxxxxxxxx)**

**Att.: XXXXXXXXXXXX**

**Du bedes udfylde afstemningsskemaet nedenfor og derefter kontakte kundeservice (tlf. xxxxxxxxxxxx) for at arrangere returnering af produkterne til Edwards.**

**Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA

Phone: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250

Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35



Edwards

**HASTEMEDDELELSE – VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**Ref: #2012-03**

**Edwards Lifesciences modelnumre:**

<b>Modelnumre for kirurgisk hjerteklap:</b>	<b>2625, 2650 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3000 3000TFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX</b>
---	--

**KIRURGISK HJERTEKLAP  
SKEMA TIL AFSTEMNING AF LAGERBEHOLDNINGEN**

Hospital: <<pre-fill>>		Hospitalets adresse: <<pre-fill>>	
Modelnummer	Serienummer	Anordningsstatus (markér én)	
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	<input type="checkbox"/> Brugt	<input type="checkbox"/> Skal returneres
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	<input type="checkbox"/> Brugt	<input type="checkbox"/> Skal returneres
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	<input type="checkbox"/> Brugt	<input type="checkbox"/> Skal returneres
<<pre-fill>>	<<pre-fill>>	<input type="checkbox"/> Brugt	<input type="checkbox"/> Skal returneres

**[one line per device shipped to customer]**

**Udfyld dette skema og FAX det til (fax xxxxxxxxxxxx)**

**Att: XXXXXXXXXXXX**

Autorisationsnummer til returgods: \_\_\_\_\_

Udfyldt af (blokbogstaver):	
Underskrift:	Dato:

**Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA

Phone: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250

Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35