



**VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PRODUKTTILBAGEKALDELSE – HANDLING PÅKRÆVET**

**Edwards Lifesciences sugeslange model S099
Ref: nr. FCA-29**

[dato]

Til: «Ship_to_Name»

Att.: Risikostyring og Hjertekirurgisk afdeling

Kære kunde

Detaljer vedrørende påvirket enhed:

Edwards Lifesciences ubøjelig sugeslange model S099

Beskrivelse af problemet

I forbindelse med inspektion af distribuerede ubøjelige sugeslanger (model S099) har Edwards opdaget plasticpartikler inde i den sterile pose og inden for den interne diameter på de ubøjelige sugeslanger. Partiklerne havde en størrelse på fra 0,26 til 0,41 inches (6,6 til 10,4 mm). Partikler, der ikke opdages under forberedelse af enheden, kan udgøre en risiko, da de kan komme ind i hjertesækken og forårsage abrasioner i hjertets overflade. Vi mener, at risikoen for skader på patienterne på grund af dette er usandsynlig, men da patientsikkerhed er vores højeste prioritet, tilbagekalder vi efter eget valg alle ubrugte Edwards ubøjelige sugeslanger.

Brugeren skal foretage sig følgende

Vores arkiv viser, at du har købt et eller flere partier af de berørte produkter. Vi vil bede dig gennemgå hele jeres lagerbeholdning for ubøjelige sugeslanger (model S099). Hold alle berørte produkter i lagerbeholdningen isoleret, og returnér alle enheder med lagerholdbarhed til Edwards. Eventuelle produkter, der er udløbet, skal kasseres i henhold til jeres lagerstyringsprocedurer.

Bekræft venligst, at du har set denne tilbagekaldelsesmeddelelse, og at du har taget passende forholdsregler ved at udfylde, underskrive og datere den vedlagte tilbagekaldessvarformular og returnere den til Edwards.

Send formularen pr. fax til Edwards kundeservice på fax-nr. 70 22 34 39 inden for tre dage efter, at du har modtaget denne tilbagekaldelsesmeddelelse. Formålet med dette er at bekræfte, at du har set denne information og har taget passende forholdsregler. Kontakt kundeservice på tlf. 70 22 34 38 for at returnere dit nuværende produkt og modtage et erstatningsprodukt.



Edwards

Formidling af denne produktinformation

Videregiv venligst denne tilbagekaldelsesmeddelelse til andre inden for din organisation, som har behov for at være opmærksom på denne tilbagekaldelse, eller til alle uden for din organisation, som potentielt berørte enheder kan være videregivet til. Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, skal du informere dine kunder til detailniveau og hente ubrugte produkter. Alle produkter med gyldig lagerholdbarhed er berørt af denne tilbagekaldelse.

Edwards har sendt denne produktinformation til alle relevante myndigheder.

Vi beklager meget det besvær, denne tilbagekaldelse giver, og siger på forhånd tak for din omgående håndtering af sagen. Vores kundeservice eller din Edwards-repræsentant vil kunne besvare spørgsmål om, hvornår en alternativ sugeslange bliver tilgængelig. Har du spørgsmål, som ikke findes besvaret i dette brev, er du velkommen til at ringe til Edwards kundeservice på tlf. 70 22 34 38 fra kl. 08:00 til 16:00.

Venlig hilsen

Momchil Blagoev
Director Regulatory Affairs EMEA
Edwards Lifesciences

Bilag:
Tilbagekaldelsessvarformular



VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PRODUKTTILBAGEKALDELSE – HANDLING PÅKRÆVET
Edwards Lifesciences sugeslange model S099
Ref: nr. FCA-29

TILBAGEKALDELSESSVARFORMULAR

«Ship to Number»
«Ship_to_Name»
Att.: Direktør for O.R./Hjertekirurgisk afdeling
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Ring til 70 22 34 38 for at bede om et RGA-nummer, og hvis du har nogen spørgsmål.

Udfyld venligst oplysningerne nedenfor og send den udfyldte formular pr. fax til 70 22 34 39.

Bemærk: Du bedes anføre "INGEN", hvis du ikke har nogen produkter i din lagerbeholdning, som skal returneres.

Model	Partinummer	Antal sendt	Antal anvendt	Antal, der skal returneres
S099				

RGA-nummer: _____

Hospitalets adresse: _____

Navn (blokbogstaver): _____

Kontaktoplysn./tlf. /fax/e-mail: _____

Underskrift: _____ Dato: _____