



Edwards

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
PRODUKTTILBAGEKALDELSE – HANDLING PÅKRÆVET**
Edwards Lifesciences trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system
Modelnumre T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A.
Lotnummer: 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624; 59187809; 59191725;
59221801; 59227844; 59238613.
Ref: Nr. FCA-11

11. februar, 2013

«KUNDE NR.»
«CENTER»
«KONTAKTNAVN OG AFDELING»
«BY», «STAT», «POSTNUMMER»

Kære ansvarlige for risikostyring eller forhandler:

Detaljerede oplysninger om det berørte produkt:

Denne produkttilbagekaldelse fra Edwards Lifesciences **gælder kun** for trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system med følgende model- og lotnumre: **T001691A (59356987, 59187809, 59191725, 59221801, 59227844, 59238613), T100605B (59331224, 59195810), T391T00A (59291446), T398807D (59306624).**

Beskrivelse af problemet:

Edwards identificerede en fabrikationsfejl i dets trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system. Slangen blev fremstillet med en forkert konfiguration, der kan resultere i en delvis blodprøvetagning fra reservoiret og ikke fra patienten under blodprøvetagningen. Selv om risikoen for patientskade er usandsynlig, er det potentielt muligt at udføre en forkert behandling på grund af kunstigt lave værdier, genereret af fortyndede blodprøver. Edwards har ikke modtaget nogen rapporter om patientskade.

Denne sag blev undersøgt og problemet blev rettet. Som et resultat af undersøgelsen isolerede Edwards problemet til specifikke lotnumre og tilbagekalder frivilligt potentielt berørte enheder. Patienter, der allerede er behandlet med trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system, er ikke berørte af denne meddelelse.

Brugeren anbefales at foretage sig følgende:

Ifølge vores kartotek har din organisation modtaget en eller flere af de Edwards Lifesciences trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system fra de lots, der er anført ovenfor. Gennemse og isoler venligst straks din lagerbeholdning og returner alle ubrugte produkter til Edwards.

Vedlagt finder du en produktoversigt, sorteret efter model og lotnummer, og en bekræftelsesformular, der kan være en hjælp ved gennemgangen af din lagerbeholdning. Når du har kontrolleret din lagerbeholdning, bedes du udfylde vedlagte bekræftelsesformular (også selv om du ikke har en lagerbeholdning) og sende den pr. fax til Edwards kundeservice på fax-nr. **xxxxxxx** mellem kl 8:00 og 16:30 inden for tre dage efter, at du har modtaget denne

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

sikkerhedsmeddelelse. Formålet med dette er at bekræfte, at du har set denne meddelelse og har taget passende forholdsregler.

Kontakt kundeservice for at rekvirere et autorisationsnummer til returgods og erstatningsprodukt.

Der vil blive leveret erstatningsprodukter af Edwards Lifesciences til kunder og forhandlere, som returnerer de enheder, som er anført som en del af denne meddelelse.

Returner venligst alle berørte produkter til følgende adresse:

Xxxxx

Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne information skal videregives til alle inden for din organisation, som har behov for at være opmærksom på situationen, og til andre organisationer, som potentielt berørte enheder er blevet overført til. Videregiv venligst denne information til andre organisationer, der berøres af denne tilbagekaldelse.

Vi beklager meget det besvær, denne tilbagekaldelse giver, og siger på forhånd tak for din omgående håndtering af sagen. Har du spørgsmål, som ikke findes besvaret i dette brev, er du velkommen til at kontakte din Edwards-repræsentant.

Venlig hilsen,

Andleeb Arshad
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse også er sendt til myndighederne

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

Liste over berørte modeller og lots

Models	Lots
T001691A	59356987
T100605B	59331224
T100605B	59195810
T391T00A	59291446
T398807D	59306624
T001691A	59187809
T001691A	59191725
T001691A	59221801
T001691A	59227844
T001691A	59238613

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

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PRODUKTTILBAGEKALDELSE – HANDLING PÅKRÆVET
Edwards Lifesciences trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP
Plus-system**

**Modelnumre T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A
Lotnummer: 59356987; 59331224; 59195810; 59291446; 59306624;
59187809; 59191725; 59221801; 59227844; 59238613.**

Ref: Nr. FCA-11

Bekræftelsesformular

- «KUNDE NR.»
- «CENTER»
- «KONTAKTNAVN»
- «AFDELING»
- «ADRESSE»
- «BY», «STAT», «POSTNUMMER»

Vi bekræfter modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse, der involverer Edwards Lifesciences trykovervågningskit til engangsbrug med VAMP Plus-system med modelnumrene T001691A; T398807D; T100605B; T391T00A; med lotnumrene, anført ovenfor. Vi har gennemgået og forstår oplysningerne i denne meddelelse og har taget passende forholdsregler samt videregivet disse oplysninger til alt berørt personale, services og/eller anlæg.

**SEND DEN UDFYLDTE, UNDERSKREVNE FORMULAR TIL KUNDESERVICE
XXXXXX XXXXXX**

**Bemærk: Du bedes anføre "NONE" (Ingen), hvis du ikke har nogen kits i din
lagerbeholdning, som skal returneres.**

<u>Produkt- kode/mo- del</u>	<u>Lot- nummer</u>	<u>Mængde sendt fra EW</u>	<u>Enhe- der</u>	<u>Bestillings- nummer</u>	<u>Dato for afsendel- se fra EW</u>	<u>Antal enheder, som skal returneres</u>	<u>Antal enheder, som er blevet brugt eller bortskaff- et</u>	<u>RGA- nummer</u>

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____



Edwards

Titel og afdeling: _____

Kontaktoplysninger: /Tlf. nr./Fax nr./E-mail: _____

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