



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PRODUKTTILBAGEKALDELSE – HANDLING PÅKRÆVET
Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøs kanyle, modelkode QD22 og
QD25
(Partinr. vedhæftet)
Ref.: FCA-27

Den xx. maj 2013

Til: [indsæt kundens navn]
Att.: Risikostyring
cc: Hjertekirurgisk afdeling

Detaljer vedrørende påvirket enhed:
Edwards QuickDraw™ venøs kanyle

Beskrivelse af problemet:

I forbindelse med rutinemæssig gennemgang af overvågningsdata efter markedsføring har Edwards Lifesciences identificeret nye risici i forbindelse med specifikke fjernelsesteknikker for produktet QuickDraw™ venøs kanyle.

- 1. Arvæv ved indgrebsstedet kan skabe modstand og forøge udtrækningskraften på kanylen.
- 2. Ved anvendelse af perkutan teknik kan kanylen gå fra hinanden ved fjernelse, hvis der anvendes for stor trykpåvirkning på indgrebsstedet. Dette er ud over den modstand, der føles, hvis der forekommer arvæv.

Edwards har modtaget i alt seks indberetninger (2 i Tyskland, 3 i USA og 1 i Singapore), hvor kanylen er gået fra hinanden, i løbet af de sidste tre år. Fire af indberetningerne drejede sig om QD25-enheden, når den anvendes sammen med perkutan teknik, og skete i løbet af sidste år. Der har ikke været indberetninger om problemer med QD22-enheden eller i forbindelse med direkte venefremlægning.

I de indberettede tilfælde, hvor kanylen er gået fra hinanden, har et kirurgisk indgreb været nødvendigt for at fjerne delen. På baggrund af disse hændelser og den betydning, det har for patienterne, tilbagekalder Edwards QuickDraw™ venøs kanyle.

Advarsler for disse nye risici vil blive inkluderet i brugsanvisningen for fremtidige partier af kanylen for at informere brugerne om denne potentielle risiko. Advarselsmeddelelserne lyder som følger:

1. Ved placering af kanylen og den anvendte indførelsesteknik skal der tages hensyn til arvæv i området. Arvæv kan medføre, at der skal anvendes flere kræfter under indførelse og udtrækning.
2. **ADVARSEL:** Anvend ikke et for stort tryk på indførelsesstedet, før kanylen er fjernet helt fra karret.

Brugeren skal foretage sig følgende:

Vores arkiv viser, at du har modtaget et eller flere partier af disse berørte produkter. Vi vil bede dig gennemgå hele jeres lagerbeholdning for QuickDraw™ venøse kanyler, hvor holdbarhedstiden ikke er udløbet. Hold alle berørte produkter i lagerbeholdningen isoleret, og returnér lagerbeholdningen 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

Denne produktinformation er vedlagt en bekræftelsesformular som hjælp til gennemgang af lagerbeholdningen. Når du har kontrolleret jeres lagerbeholdning, bedes du udfylde bekræftelsesformularen og sende den pr. fax til Edwards kundeservice på fax-nr. XXX inden for tre dage efter, at du har modtaget denne produktinformation. Formålet med dette er at bekræfte, at du har set denne information og har taget passende forholdsregler. Kontakt kundeservice på tlf. XXX for at rekvirere et autorisationsnummer til returgoods og erstatningsprodukt.

Returnér venligst de berørte produkter til følgende adresse:

Returnér produktet til:
Edwards Lifesciences
[Kontaktadresse i Europa]

Vores kundeservice vil kunne besvare spørgsmål om, hvornår QuickDraw™ venøs kanyler bliver tilgængelig.

Formidling af denne produktinformation:

Denne information skal videregives til alle inden for din organisation eller til andre organisationer, som potentielt berørte enheder er blevet overført til. Videregiv venligst denne information til andre organisationer, der berøres af denne tilbagekaldelse.

Edwards har sendt denne produktinformation til de relevante myndigheder.

Vi beklager meget det eventuelle 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 ringe til Edwards repræsentant.

Venlig hilsen

Andleeb Arshad
Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics

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 QuickDraw™ venøs kanyle, modelkode QD22 og
QD25
Ref.: FCA-27

Berørte partier QD25 og QD22

Model	Partinr.	Model	Partinr.	Model	Partinr.	Model	Partinr.
QD22	59067502	QD22	59296462	QD25	59140133	QD25	59233651
QD22	59074170	QD22	59299605	QD25	59142266	QD25	59246685
QD22	59081626	QD22	59315339	QD25	59145027	QD25	59246703
QD22	59083736	QD22	59320575	QD25	59158524	QD25	59255901
QD22	59091652	QD22	59334652	QD25	59158579	QD25	59268625
QD22	59094887	QD22	59356129	QD25	59163164	QD25	59284781
QD22	59114755	QD22	59365198	QD25	59184252	QD25	59287728
QD22	59117451	QD22	59365199	QD25	59191107	QD25	59296463
QD22	59134508	QD22	59384309	QD25	59201246	QD25	59299610
QD22	59149651	QD22	59390552	QD25	59207044	QD25	59313057
QD22	59154310	QD22	59394166	QD25	59214360	QD25	59320582
QD22	59201243	QD22	59394167	QD25	59214361	QD25	59320583
QD22	59222657	QD22	59421250	QD25	59216991	QD25	59334656
QD22	59233636	QD22	59448841	QD25	59222658	QD25	59344191
QD22	59233637	QD25	59062681	QD25	59222659	QD25	59352608
QD22	59246684	QD25	59069772	QD25	59097289	QD25	59356135
QD22	59246701	QD25	59073141	QD25	59101637	QD25	59374014
QD22	59255899	QD25	59077234	QD25	59106005	QD25	59414791
QD22	59255900	QD25	59079573	QD25	59110720	QD25	59425355
QD22	59269439	QD25	59085168	QD25	59122491	QD25	59437699
QD22	59284780	QD25	59085169	QD25	59126281	QD25	59437700
QD22	59287725	QD25	59131923	QD25	59448853		

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 QuickDraw™ venøs kanyle, modelkode QD22 og
QD25
(Partinr. vedhæftet)
Ref.: FCA-27

Send til nummer (kolonne B)
«Ship_to_Name» (kolonne D)
Att.: Direktør for O.R./Hjertekirurgisk afdeling
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Vedrørende: Edwards QuickDraw™ venøs kanyle

Kære tilbagekaldelseskoordinator

Dette brev returneres som bekræftelse på, at vi har forstået de nyligt identificerede risici i forbindelse med brug af QuickDraw™ venøs kanyle og har anført produkter, der skal returneres. Nedenfor er angivet de partinumre og det antal, vi har identificeret til returnering:

Model	Partinr.	Antal lagerbeholdning	Antal til brug	Antal retur
QD22				
QD22				
QD22				
QD25				
QD25				
QD25				
QD25				
QD25				

Der er ingen QD22- eller QD25-modeller med lagerholdbarhed tilbage på stedet.

Med venlig hilsen

Skriv navnet

Underskrift

Titel

Dato

E-mailadresse

Telefonnummer

Send venligst dette brev pr. fax til: Kundeservice, Edwards Lifesciences