



Edwards

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE  
– TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

**Edwards PASCAL transkateter klapreparationssystem  
– Guide Sheath: 10000GS og 10000GSCE  
REF.: FCA-150**

<XX. november 2019>

<Lægens navn>

<Hospitalets navn>

<Adresse>

<By/stat/land/postnummer>

**Vedr.: Guide Sheath til Edwards PASCAL transkateter klapreparationssystem**

Att.: Prof. Lars Søndergaard

**Oplysninger om berørte enheder:**

Denne meddelelse udsendes frivilligt for at informere om en produkttilbagekaldelse af guide sheath modelnummer 10000GS og 10000GSCE), som anvendes sammen med Edwards PASCAL transkateter klapreparationssystem. Vi tilbagekalder nu alle partier af dette produkt. En fuldstændig liste over de berørte produkter er vedhæftet nedenfor.

**Beskrivelse af problemet:**

Det er blevet konstateret, at der er en mulighed for beskadigelse af den indvendige foring i PASCAL guide sheath på grund af et problem under fremstillingen. På grundlag af de nuværende oplysninger er hyppigheden af dette ca. 0,5 % eller 1 af hver 200 enheder. Der er ingen indberetninger om utilsigtede hændelser eller skader hos patienter i forbindelse med forekomsten af dette, men det er muligt, at der kan opstå embolisering med et segment af materialet fra den indvendige foring, hvis et guide sheath med en beskadiget indvendig foring anvendes. Ingen oplysninger tyder på, at dette er opstået hos patienter, som tidligere har fået et implantat.

Side 1 af 5

**Edwards Lifesciences A/S**

Pb 159, Holte Stationsvej 34, DK-2840 Holte,

Phone: +45 70 22 34 38, Fax: +45 70 22 34 39, E-mail : [internal\\_CS\\_Nordics@edwards.com](mailto:internal_CS_Nordics@edwards.com)

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)



Edwards

**Anbefalede tiltag hos brugeren:**

Brug ikke den nuværende beholdning af PASCAL guide sheath. Returner disse til Edwards. Den lokale Edwards TMTT-repræsentant vil hjælpe med at returnere produkterne og efterfølgende erstatte dem med nye produkter. Denne meddelelse om tilbagekaldelse vedrører kun guide sheathen – ikke hele enheden med PASCAL transkateter klapreparationssystem.

**Vejledning til kunden:**

- Gennemlæs denne sikkerhedsmeddelelse, og videregiv informationen til det relevante kliniske personale på hospitalet.
- Det er ikke nødvendigt at følge op på patienter eller at informere dem.
- Returner den udfyldte bekræftelsesformular.
- Returner alle berørte produkter.

Jeres bistand er nødvendig for at sikre, at denne meddelelse er læst igennem og forstået. Denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

På forhånd tak for opmærksomheden. Vi beklager den ulejlighed, som dette medfører. Kontakt venligst den lokale Edwards TMTT-repræsentant, hvis der er spørgsmål, som ikke er blevet besvaret i dette brev.

Med venlig hilsen

Gary I. Sorsher  
Vicedirektør for kvalitet  
Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies (TMTT)



Edwards

**Liste over berørte lotnumre:**

<b>Commercial Lot Number</b>
61809096
61846561
61960546
61972605
62022424
62022425
62149867
62149868
62202695
62225282
62249074
62249075
62249076
62354054
62429249
62556772
62718664
62718666

Side 3 af 5

**Edwards Lifesciences A/S**

Pb 159, Holte Stationsvej 34, DK-2840 Holte,

Phone: +45 70 22 34 38, Fax: +45 70 22 34 39, E-mail : [internal\\_CS\\_Nordics@edwards.com](mailto:internal_CS_Nordics@edwards.com)

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)



Edwards

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE  
– TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

**Edwards PASCAL transkateter klapreparationssystem  
– Guide Sheath: 1000GS og 1000GSCE  
REF.: FCA-150**

**KUNDEBEKRÆFTELSE**

< DD. november 2019 >

<Hospitalets navn>

<Adresse>

<By/stat/land/postnummer>

Dette brev returneres hermed som bekræftelse på, at vi forstår den modtagne information, dateret den 12 november 2019, vedrørende meddelelsen om tilbagekaldelse af PASCAL guide sheath. Vi har videregivet disse oplysninger til alt relevant klinisk personale på hospitalet.

**Hospital / adresse:**

\_\_\_\_\_

Hospitalets navn, by og land

**Driftsansvarlig:**

\_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver

\_\_\_\_\_

Underskrift

Dato

+++++

**Formular til angivelse af tilbagekaldt beholdning**

Bemærk: Skriv "INGEN", hvis der ikke er en beholdning, som skal returneres.

Modelnummer	Lotnummer	Antal modtaget fra Edwards	Antal anvendte enheder	Antal enheder, der skal returneres

**RGA-nummer:**

\_\_\_\_\_

**Returner venligst dette brev med underskrift til den lokale Edwards TMTT-repræsentant via e-mail til [edwards\\_nordic@edwards.com](mailto:edwards_nordic@edwards.com)**



Edwards

eller via fax til +45 70 22 34 39.

Side 5 af 5

**Edwards Lifesciences A/S**

Pb 159, Holte Stationsvej 34, DK-2840 Holte,

Phone: +45 70 22 34 38, Fax: +45 70 22 34 39, E-mail : [internal\\_CS\\_Nordics@edwards.com](mailto:internal_CS_Nordics@edwards.com)

[www.edwards.com](http://www.edwards.com)