



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøskanyle (model QD22 og QD25)

Reference: FCA-152

Mulighed for adskillelse af kanyle – Handling påkrævet

[DD MM AAAA]

Til: <<Kundenummer>>
<<Kundens navn>>
<<Kundens adresse>>
<<Kundens postnummer og by>>
<<Kundens land>>

Att.: Risikostyring

cc: Ledende overlæge i hjertekirurgi, ledende operationslæge

Vedr.: Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøskanyle

Kære kunde

Denne meddelelse indeholder information om en mulig sikkerhedsrisiko, der opstår, når Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøskanyle bruges på en utilsigtet måde (længere end 6 timer, især under ekstrakorporal membranoxxygenation [ECMO]). De påvirkede modelnumre er QD22 og QD25.

Det er ikke nødvendigt at returnere udstyret til Edwards. Videregiv venligst oplysningerne nedenfor til det relevante kliniske personale på hospitalet.

Produktbeskrivelse og yderligere oplysninger:

Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøskanyle model QD22 og QD25 er indiceret til patienter, der får foretaget kardiopulmonal bypass. QuickDraw venøskanyle har til formål at dræne blod uden ilt fra vena cava eller højre atrium under kardiopulmonal bypass.

QuickDraw venøskanyle indeholder en trådomviklet kanyle, indføringsanordning(er), guidewire, konnektorstuds og komponenter til perkutan indføring.

Beskrivelse af problemet:

Edwards Lifesciences har fundet en mulig sikkerhedsrisiko, der kan opstå under brug af QuickDraw™ venøskanyle model QD22 og QD25, når de anvendes på en utilsigtet måde. QuickDraw-kanyle er ikke udformet, testet eller beregnet til brug i mere end 6 timer. Når kanyle bruges i længere tid end 6 timer, især under ECMO-procedurer og ved ændring af patientens stilling i forbindelse med ECMO, er der risiko for, at kanyle kan blive adskilt fra kanylens konnektor, hvilket kan føre til betydeligt blodtab.

Figur 1 viser udstyret og placering af konnektor og kanyle, og hvor delene er blevet adskilt.

Edwards Lifesciences A/S

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

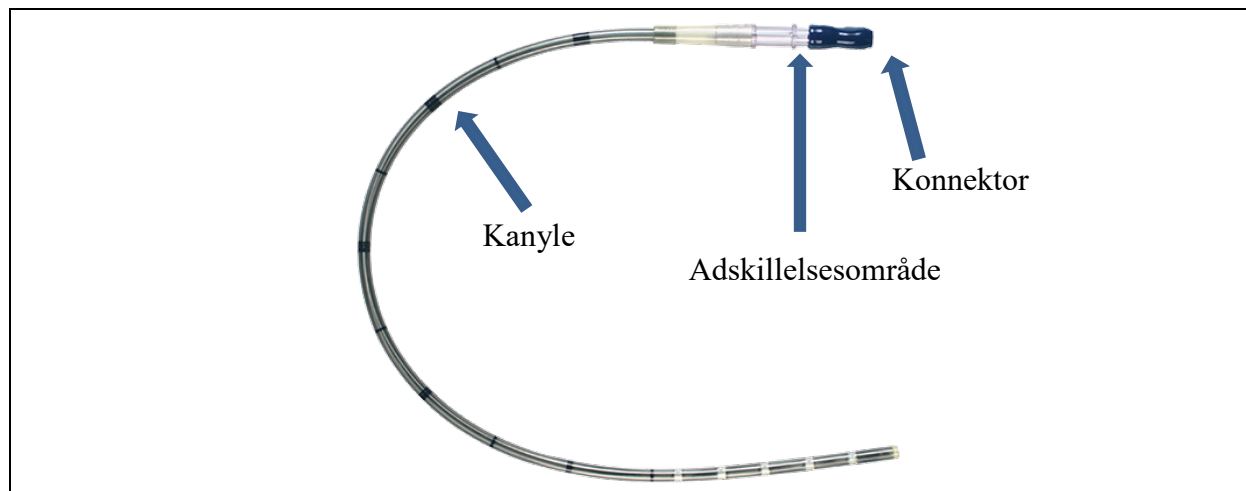
Phone: +45 70 22 34 38, Fax: +45 70 22 34 39, E-mail : internal_CS_Nordics@edwards.com

www.edwards.com



Edwards

Som følge heraf vil Edwards tilføje en kontraindikation til den brugsanvisning, der følger med de modeller af udstyret, som er anført på listen nedenfor.



Figur 1. QuickDraw venøskanyle

Formidling af handlinger, som brugeren skal udføre:

Følg anvisningerne i bekræftelsesformularen, som beskriver den rigtige anvendelse af QuickDraw™ venøskanyle. Bemærk, at Edwards har til hensigt at kontraindicere brug af disse kanyler til langvarige procedurer (> 6 timer), herunder ekstrakorporal membranoxxygenation (ECMO) på grund af øget risiko for patienten og mangel på langvarige tests.

Vi sætter stor pris på jeres bistand, som er nødvendig for at sikre, at denne meddelelse bliver læst igennem og forstået af de relevante parter hos jer.

Vejledning til kunden:

1. Gennemgå denne vigtige produktinformation for at forstå de potentielle risici.
2. Gennemgå den sammen med det relevante kliniske personale på hospitalet.
3. Udfyld og returner den bekræftelsesformular, der er vedlagt dette brev, via Fax: +45 70 22 34 39 inden for 3 hverdage efter modtagelsen af denne meddelelse.
4. Denne information skal videregives til alle inden for jeres organisation eller til andre organisationer, som har modtaget det udstyr, der er beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse.
5. Det er ikke nødvendigt at returnere produkter.

Ved kliniske eller proceduremæssige spørgsmål kan der rettes henvendelse til Cyril Moulin, direktør for produktsikkerhed, på + 41 79 853 70 96 eller til cyril_moulin@edwards.com.

Edwards har meddelt denne korrigerende handling til de relevante tilsynsmyndigheder.

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

www.edwards.com



Edwards

Hos Edwards Lifesciences ønsker vi at hjælpe jer med at forbedre pleje og behandling af patienter. Denne forpligtelse omfatter både vores produkter, ydelser og support. Vi prioriterer patientsikkerheden højest, og vi sætter stor pris på jeres opmærksomhed på denne sag.

Hvis I har yderligere spørgsmål, så ring venligst til Edwards' lokale kundeservice på +45 70 22 34 38.

Vi sætter stor pris på jeres bistand, som er nødvendig for at sikre, at denne meddelelse bliver læst igennem og forstået.

Med venlig hilsen

Frédérique Pedretti
Vicedirektør, kvalitetssikring
Edwards Lifesciences

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

www.edwards.com



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

**Edwards Lifesciences QuickDraw™ venøskanyle (QD22 og QD25)
Reference: FCA-152**

Bekræftelsesformular

[DD MM AAAA]

Årsag til handling: Yderligere kontraindikationer til QuickDraw™ venøskanyle model QD22 og QD25

Dette brev returneres for at bekræfte, at vi forstår informationen i det brev, som blev sendt til os den **<dato>** vedrørende QuickDraw™ venøskanyle model QD22 og QD25. Brugsanvisningen dertil bliver ændret for at tilføje en kontraindikation mod langvarig brug (> 6 timer, især under procedurer med ekstrakorporal membranoxxygenation (ECMO). Vi forstår, at QuickDraw™ venøskanyle vil være kontraindiceret ved producerer, der varer længere end 6 timer, og at denne anvendelse kan medføre, at kanylen bliver adskilt fra kanylens konektor med deraf følgende betydeligt blodtab.

Vi har videregivet disse oplysninger til alt relevant klinisk personale på hospitalet. Vi har også gjort oplysningerne tilgængelige for det personale, som kan anvende dette udstyr som en del af den løbende kommunikation og undervisning.

Hospital/adresse: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Telefon _____ Fax _____ E-mail: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Dette brev bedes sendt pr. e-mail eller fax til:

Edwards Lifesciences A/S

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

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 □

www.edwards.com