



Edwards

Edwards Lifesciences
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Korrigerende handling nr. 188
Produkt: EZ Glide-aortakanyler

Se bilag A for berørte UDI-/partinumre

<<MM/DD/YYYY>>

Edwards Lifesciences FCA nr. 188

<Customer #>

Att.: Risikostyring

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Kære kunder og distributører:

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) underretter frivilligt kunder om et muligt problem vedrørende EZ Glide-aortakanyler.

Anvendelsesformål:

Aortaperfusionskanyler er beregnet til perfusion af aorta under kortvarige (≤ 6 timer) kardiopulmonale bypass-procedurer.

Aortaperfusionskanyler kan anvendes i pædiatriske eller voksne populationer baseret på flowhastighedskravene og den enkelte patients anatomi.

Beskrivelse af problemet:

Edwards Lifesciences har modtaget kundereklamationer om mindre lækage ved stikket på EZ Glide-aortaperfusionskanyler. Undersøgelsen afslørede et produktionsproblem, der kunne føre til en mulig lækage i konnektoren under perfusion, som kan føre til minimal blodlækage bestående af dryp eller sivende blod. Ingen af reklamationerne har ført til alvorlige skader eller sygdom.

Sundhedsrisiko:

Det har ikke været forbundet med skader eller blodtransfusioner. Alle sager blev afsluttet uden komplikationer eller skader som følge af lækagen.

Kun de partier, der er anført i bilag A, er berørt. Produktionsproblemet er blevet løst, og ny fremstillede enheder er ikke forbundet med dette mulige problem.



Edwards

Korrigerende handling nr. 188

Handling, der skal foretages:

- Det er ikke nødvendigt at returnere produktet.
- Du kan fortsat bruge dette produkt, men hvis du oplever dette problem, kan du følge standardproceduren for indrapportering af reklamationer .
- Denne information skal videregives til alle i organisationen eller til andre organisationer, som har modtaget det potentielt påvirkede produkt.
- Slå venligst en kopi af denne meddelelse op i nærheden af og/eller med berørte enheder.
- Udfyld og send bekræftelsesformularen til FCA_Nordics@edwards.com via e-mail inden for 15 dage efter modtagelse af denne meddelelse.
- Kontakt Edwards Lifesciences kundeservice på +45 70 22 34 38, hvis du har yderligere spørgsmål.

Handlinger, der skal træffes for distributører:

Foruden ovenstående handlinger bedes I videresende denne kundemeddelelse til de af jeres kunder, der har købt det påvirkede produkt.

Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for organisationen, som bør være opmærksom på denne meddelelse. Send meddelelsen til andre organisationer, hvis det berørte produkt er blevet sendt eller distribueret til andre faciliteter.

Vi takker for hjælpen, som er nødvendig for at kunne sikre, at denne meddelelse gennemgås og forstås. Edwards Lifesciences er ansvarlig for enhver indberetning til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen

Dannette Crooms

Vicepræsident for Regulatory & Quality enableCV



Edwards

Bilag A: Korrigerende handling nr. 188

Tabel 1: UDI-numre

Produktnavn	UDI - Enhed	UDI - Æske
EZC21A	0690103174182	0690103174187
EZS21A	0690103172096	0690103172091
EZC21TA	0690103174199	0690103174194
EZF21TA	0690103175097	0690103175092
EZF21A	0690103175080	0690103175085
EZS21TA	0690103172102	0690103172107
EZC24A	0690103714401	0690103714406
EZS24A	0690103172119	0690103172114
EZC24TA	0690103714418	0690103714413
EZS24TA	0690103172126	0690103172121
EZF24A	0690103175066	0690103175061
EZF24TA	0690103175073	0690103175078

Tabel 2: Påvirkede partier efter model

EZC21A						
391136	395877	401161	401162	401160	400120	405092
406884	407404	412973	413866	414709	417262	417265
419860	419861	420606	423540	423561	423562	422572
429046	433816	433244	434261	435606	435904	436714
440602	440603	442143				
EZS21A						
384889	384887	384883	386801	391223	395875	398476
400118	405146	408036	408039	411041	411043	417246
417239	420466	420467	423563	423564	427535	428178
428177	435901	437698	437699	440318	440319	443026
EZC21TA						
383800	383802	386803	386840	389990	389991	393997
394000	395874	397568	397569	398185	398188	398177
400126	400127	400128	401182	405916	412974	412760
413867	414710	415896	415921	415897	415898	416562
421681	421682	422569	424410	424411	424163	429408
429044	429490	429489	430266	432769	433521	433523
440446	440612	443027	443028			



Edwards

Bilag A fortsat: Korrigerende handling nr. 188

EZF21A						
384881	390383	393996	400124	406003	408635	411025
411030	418391	418429	419303	419304	425519	434115
435608	436721	438407	438408	442132		
EZS21TA						
386134	386135	386459	387784	388262	387788	391957
391958	395878	398477	401712	406248	409990	409991
413289	413065	412988	413865	413465	413286	418433
419676	421679	421680	424412	429498	429499	431074
431076	433814	436718	438409	442129		
EZF21TA						
387782	391206	393008	408643	411207	416564	417210
417226	420585	425518	428173	428182	431079	433804
440317	444830					
EZC24A						
387783	390382	393010	398200	403093	405871	407877
411047	415920	422567	425099	425176	433815	435902
437702	440619	444825				
EZS24A						
384894	386800	390384	393994	398479	409989	411045
416566	419677	423565	428179	434256	437700	443025
EZC24TA						
393009	406246	407758	411414	416561	422570	422568
422571	426006	426171	426173	426242	426243	427537
427541	430144	437701	440620			
EZS24TA						
382872	387778	391944	393995	398205	401715	406255
408024	414797	414798	414799	418431	428199	432551
438405						
EZF24A						
394001	397336	400125	421506	436584	436588	438406
EZF24TA						
409179	418430	420586	427446	427304	427539	430340



**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
HANDLING PÅKRÆVET**

Korrigerende handling nr. 188

Produkt: EZ Glide-aortakanyler

Se bilag A for berørte UDI-/partinumre

KUNDEBEKRÆFTELSESFOMULAR

<Customer #>

Att.: Risikostyring

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Kære kunder og distributører

- Gennemgå venligst indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse.
- Angiv alle kontaktoplysninger, der er anmodet om, nedenfor.
- Send bekræftelsesformularen til FCA_Nordics@edwards.com via e-mail inden for 15 dage efter modtagelse af denne meddelelse.

Kontakt Edwards Lifesciences kundeservice på +45 70 22 34 38, hvis du har yderligere spørgsmål.

Navn (blokbogstaver):	
Kundenavn:	
Titel/afd.	
Telefonnummer:	
E-mail:	
Underskrift/dato:	