



Edwards

Edwards Lifesciences

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE –
HANDLING PÅKRÆVET**

Korrigerende handling nr. 192

Produkt: OptiSite kanyler til arteria & arteria femoralis

Modelnumre: OPTI16, OPTI18, FEMII016A, FEMII016AS, FEMII018A og FEMII018AS

Se tabel 1 for model og UDI

Partinumre: Se kundebekræftelsesformular

XX XX 2025

«Ship to Number»

Att.: Risikostyring og Hjertekirurgisk afdeling

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to Zip»

Kære kunder og distributører

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) underretter frivilligt kunder om et problem vedrørende visse partier af bestemte størrelser af OptiSite-kanylen til arterieperfusion og arteria femoralis.

Anvendelsesformål:

Edwards Lifesciences kanyler til arterieperfusion er indiceret til arterieperfusion i det ekstrakorporale kredsløb i < 6 timer.

Edwards Lifesciences kanyler til arteria femoralis er beregnet til brug i situationer, der kræver hurtig femoral venøs og arteriel adgang ved kortvarig (≤ 6 timer) kardiopulmonal bypass. Adgang til karrene (venøs eller arteriel) overlades til lægens skøn.

Beskrivelse af problemet:

Edwards har bekræftet et lille antal hændelser, der påvirker OptiSite-kanylen til arterieperfusion, hvor et 3 mm til 4 mm stykke tråd fra trådforstærkningsspiralen ved kanylespiden viste sig at være løsnet fra kanylehuset.

Da visse modeller af kanyler til arteria femoralis er lavet af de samme komponenter som den berørte OptiSite-kanyler til arterieperfusion, omfatter denne meddelelses anvendelsesområde disse modeller kanyler til arteriel perfusion.

Sundhedsrisiko:

Den løsne tråd i spidsen af kanylen blev identificeret, inden der blev udført nogen procedurer. Klagerne har ikke medført nogen skade. Risikoen ved, at trådforstærkningsspiralen stikker ud af kanylekroppen, er større vævsskade og hæmolyse.



Edwards

Korrigerende handling nr. 192

Produkt: OptiSite kanyler til arteria & arteria femoralis

Handling, der skal foretages:

Gennemgå dette brev for at få opmærksomhed og råd om, hvilke handlinger der skal træffes.

Brug ikke din nuværende beholdning af berørte enheder, som identificeres ved partinumrene i den vedhæftede bekræftelsesformular. Edwards kundeservice vil hjælpe med returnering af produktet.

Kun specifikt identificerede UDI-numre er berørt af denne produkttilbagekaldelse – ingen andre OptiSite arteriekanyler eller kanyler til arteria femoralis er berørt.

Kunde- og distributørinstruktioner:

Sørg venligst for følgende:

- Bekræft inventaret på den vedhæftede kundebekræftelsesformular.
- Del denne meddelelse med det relevante kliniske personale på stedet.
- Det er ikke nødvendigt at følge op på patienter eller at informere dem.
- Returner en udfyldt **kundebekræftelsesformular** til din Edwards- eller eCV-repræsentant eller via e-mail til FCA_Nordics@edwards.com inden for 15 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.
- Ring til kundeservice på +45 70 22 34 38, eller send en e-mail til: FCA_Nordics@edwards.com for at få et returgodkendelsesnummer (RGA).
- Når du har modtaget RGA-nummeret, skal alle berørte produkter returneres. Der udstedes en kredit ved modtagelse af det returnerede produkt.

Distributører: Underret venligst jeres kunder ved at sende denne kundemeddelelse til alle kunder, der har købt det berørte Edwards-produkt.

Jeres bistand er nødvendig for at sikre, at denne meddelelse er læst igennem og forstået. Edwards informerer de relevante tilsynsmyndigheder om denne korrigerende handling.

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

Med venlig hilsen

Dannette Crooms
Vicepræsident for Regulatory & Quality eCV



Edwards

Korrigerende handling nr. 192
Produkt: OptiSite kanyle til arteria & arteria femoralis

Tabel 1

Produktserie	Modelnummer	UDI
OptiSite kanyle til arterieperfusion	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
Perifær femoral arteriekanyle	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358



Edwards

Korrigerende handling nr. 192
Produkt: OptiSite kanyler til arteria & arteria femoralis

KUNDEBEKRÆFTELSESFOMULAR

«Ship to Number»

Att.: Risikostyring og Hjertekirurgisk afdeling

«Ship to Description»

«Ship to Addr Line 1»

«Ship to City», «Ship to State» «Ship to »

Kære kunder og distributører

Gennemgå og bekræft jeres varebeholdning i tabellen nedenfor for jeres berørte enheder.

- Del denne meddelelse med det relevante kliniske personale på dit sted.
- Det er ikke nødvendigt at følge op på patienter eller at informere dem.
- Udfyld ALLE afsnit i tabellen nedenfor, angiv antallet af anvendte enheder, og antallet af enheder, der skal returneres.
- Returner en udfyldt **kundebekræftelsesformular** til din Edwards- eller eCV-repræsentant eller via e-mail til FCA_Nordics@edwards.com inden for 15 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.
- Ring til kundeservice på +45 70 22 34 38, eller send en e-mail til: FCA_Nordics@edwards.com for at få et returgodkendelsesnummer (RGA) og notér dit/dine RGA-nummer(e) nedenfor.
- Efter modtagelse af RGA-nummeret skal ethvert berørt produkt returneres. Der udstedes kredit ved modtagelse af det returnerede produkt.
- Distributører: Underret venligst jeres kunder ved at sende denne kundemeddelelse til enhver kunde, der har købt det berørte Edwards-produkt.

Kontakt Edwards kundeservice på FCA_Greece@edwards.com eller din Edwards- eller eCV - repræsentant, hvis du har spørgsmål.

Model	Partinummer	Antal modtaget	Antal anvendt	Mængde, der skal Returneres
<ITEM>	<LOT_NBR>	<QTY_SHIPPED>		



Edwards

Korrigerende handling nr. 192
Produkt: OptiSite kanyle til arteria & arteria femoralis

KUNDEBEKRÆFTELSESFOMULAR

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