



Edwards

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING - PRODUCTTERUGROEPING

Ref: #FCA-146

**Edwards Lifesciences EZ Glide™ aortische canule
Modelnummers EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A,
EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A en EZS24TA**

Kans op losraken van de canule - actie vereist

[DATUM BRIEF]

Aan:<<Naam klant>>
<<Adres klant>>
<<Postcode, stad klant>>
<<Land klant>>

Ter attentie van: Afdeling Risicobeheer
cc: Hoofd hartchirurgie, hoofd OK-diensten

BETREFT: Edwards Lifesciences EZ Glide aortische perfusiecanule

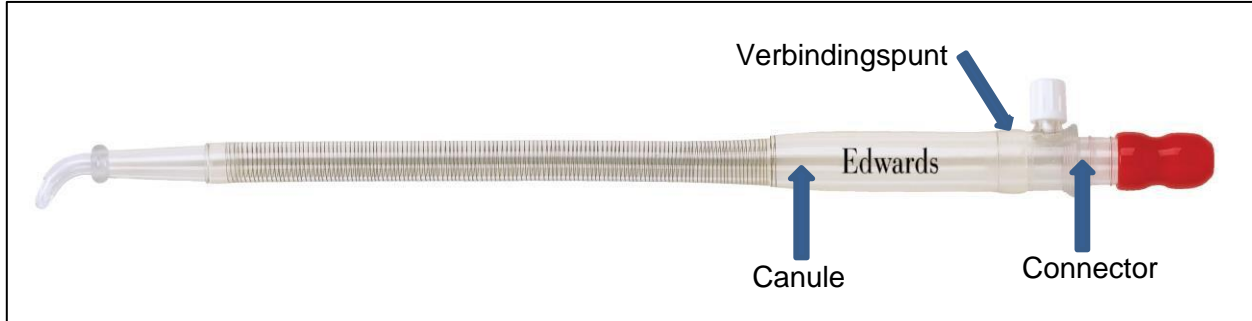
Geachte klant,

Edwards Lifesciences wil u advies geven over de te nemen maatregelen door gebruikers van een EZ Glide aortische perfusiecanule (UDI-code 00690103172119) die wordt gebruikt voor perfusie bij cardiopulmonaire bypass-ingrepen. Het betreft de modelnummers EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A en EZS24TA.

Edwards Lifesciences heeft een terugroepactie opgestart van het EZ Glide-product nadat er drie (3) meldingen zijn gedaan dat een EZ Glide-canule is losgeraakt van de connector, waardoor het cardiopulmonaire bypass-circuit (CPB) werd doorbroken en bloed werd verloren. In alle gevallen suggereert de melding dat het losraken zich voordeed zonder dat er significante druk op de verbinding werd uitgeoefend. Hoewel dit zich in 0,0034% van de gevallen voordeed en alle patiënten met succes zijn geopereerd, stelt Edwards met het oog op de patiëntveiligheid en transparantie klanten van deze voorvallen op de hoogte en vraagt hen om de EZ Glide-hulpmiddelen te retourneren. Afbeelding 1 toont het EZ Glide-hulpmiddel en de locatie van de connector, canule en waar de twee onderdelen met elkaar zijn verbonden.

Edwards Lifesciences BV
Postbus 7002 4800 GA Breda The Netherlands
Tel: + 08003392737 Fax: 08003392727
benelux_customer_service@edwards.com

• www.edwards.com

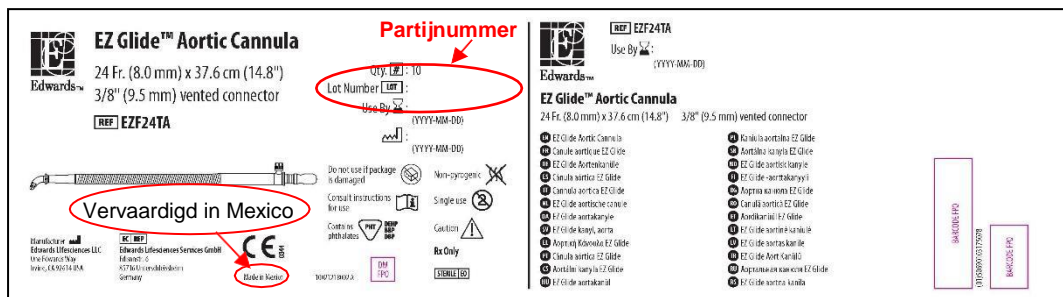


Afbeelding 1. EZ Glide aortische canule-hulpmiddel

Zie hieronder een omschrijving van het betreffende product, de mogelijke risico's, instructies voor het retourneren en mogelijke oplossingen.

Betreffend product

De in Bijlage A vermelde partijnummers van EZ Glide-canule vallen onder deze terugroepactie. De verpakking voor de betreffende artikelen draagt het label 'Vervaardigd in Mexico.' Zie de labelillustraties hieronder.



Opmerking: Verpakkingen met het label 'Vervaardigd in de VS' vallen niet onder de terugroepactie. Zie de labelillustraties hieronder.





Edwards

Potentieel gevaar

Tijdens gebruik is de stroom door deze canule zeer sterk. Wanneer de onderdelen op deze manier losraken kan dat resulteren in veel bloedverlies. In één van de drie gemelde gevallen werd 500 ml bloed verloren. Er bestaat ook een kans op luchtembolie en ischemische gebeurtenissen. Als resultaat van het potentiële risico van ernstig letsel dat door dit probleem wordt veroorzaakt, verzoeken wij u alle betreffende materialen te retourneren.

Instructies voor klanten

1. Lees deze veiligheidskennisgeving om het potentiële gevaar te begrijpen en retourneer alle ongebruikte materialen volgens de instructies.
2. Vul het Productretourformulier in en stuur het terug naar de Klantenservice:
 - a) Noteer het aantal betreffende EZ Glide aortische perfusiecanules dat u in bezit heeft,
 - b) Koppel de betreffende producten los en plaats ze in quarantaine tot ze worden geretourneerd,
 - c) Noteer op het Productretourformulier het aantal betreffende EZ Glide aortische perfusiecanules dat u naar Edwards retourneert
 - d) Neem contact op met de Klantenservice om de retournering van de betreffende hulpmiddelen te regelen en
 - e) Stuur de betreffende hulpmiddelen terug naar Edwards met daarbij de meegeleverde Return Goods Authorization (RGA).
3. Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving in en stuur deze naar + 08003392737, Fax: 08003392727 of e-mail het naar benelux_customer_service@edwards.com.
4. Verspreid deze veiligheidskennisgeving binnen uw organisatie en naar alle organisaties waaraan mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden. Als u dit product verder hebt verspreid, stel uw klanten dan tot op gebruikersniveau op de hoogte. Rapporteer elk geval waarbij een EZ Glide losraakt aan Edwards Lifesciences.

Mogelijke tekorten en oplossingen

EZ Glide zal niet beschikbaar zijn tot we het probleem verhelpen. Houd hier rekening mee bij het beheer van uw praktijk. We raden aan andere hulpmiddelen van Edwards of een andere aanbieder (bijv. Medtronic, LivaNova, etc.) te gebruiken. Vragen over toekomstige beschikbaarheid van de EZ Glide kunnen worden gericht aan de Edwards-klantenservice van maandag tot en met vrijdag op au + 08003392737, Fax: 08003392727, van 8:00u tot 16:00u CET.

Wanneer u besluit het EZ Glide-hulpmiddel in uw inventaris te gebruiken, dan raden wij aan beide kanten van het bevestigingspunt vast te pakken en er even stevig aan te trekken om te controleren of de verbinding stevig genoeg is. We raden ook aan het hulpmiddel tijdens de hele ingreep in het zicht te houden. Mogelijke oplossingen wanneer de canule losraakt zijn onder meer te zorgen dat er een reservehulpmiddel of 3/8" x 3/8"-connector aanwezig is.



Edwards

Medische of procedurele vragen kunnen worden gericht aan Cyril Moulin, directeur, Productveiligheid, op au + 08003392737, Fax: 08003392727.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is nodig om ervoor te zorgen dat deze kennisgeving wordt gelezen en dat de antwoordformulieren en betreffende hulpmiddelen direct worden geretourneerd.

Edwards heeft deze veiligheidskennisgeving naar de betreffende regelgevende instanties gestuurd.

Meld bijwerkingen of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van EZ Glide a.u.b. aan Edwards

Uw aandacht voor deze zaak wordt zeer gewaardeerd. Onze excuses voor het ongemak dat dit met zich meebrengt. We werken er hard aan om te zorgen dat er vervangende hulpmiddelen beschikbaar komen. Neem bij vragen contact op met de Edwards-klantenservice van maandag tot en met vrijdag op + 08003392737, Fax: 08003392727 van 8:00u tot 16:00u CET.

Hoogachtend,

...

Vice President, Quality
Edwards Lifesciences



Edwards

BIJLAGE A
DRINGEND - PRODUCTTERUGROEPING - Ref: #FCA-146

Edwards Lifesciences EZ Glide aortische canule
Modelnummers EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A,
EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A en EZS24TA

BETROKKEN PARTIJNUMMERS

Partijnummer	Partijnummer	Partijnummer	Partijnummer
203876	207654	217024	226788
205724	207655	217025	226938
205775	208823	217048	227494
205868	208893	218185	227886
205920	208894	218457	228009
205921	209901	218539	228259
205922	209904	219090	228549
206369	210110	219212	228558
206372	210111	219561	229051
206373	212032	220146	229054
206374	212033	220151	229827
206768	212034	220157	230690
206769	212035	220802	230894
206770	212258	220803	231105
206771	212280	222841	231109
206772	212959	222913	231111
206773	213506	222914	231291
206774	213914	222915	231485
206775	214214	223174	232109
206776	214216	224233	232437
206777	214716	224235	234138
206778	214717	224662	
207319	214961	224707	
207320	215239	225306	
207321	215495	225884	
207322	216123	225885	
207323	216196	226188	
207324	216627	226596	
207636	216628	226597	
207638	216632	226691	



Edwards

Bevestigingsformulier

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING - PRODUCTTERUGROEPING

**Edwards Lifesciences Edwards Lifesciences EZ Glide aortische canule
Referentie: FCA-146**

[DATUM BRIEF]

Reden voor actie: Kans op losraken van de canule bij de EZ Glide aortische canule

Dit bevestigingsformulier bevestigt dat wij de informatie in de urgente veiligheidskennisgeving voor actie #FCA-146 van [DATUM BRIEF] hebben gelezen en begrepen. We hebben deze informatie gedeeld met alle betrokken klinische medewerkers in onze instelling en we zullen zorgen voor terugzending van ongebruikte betrokken producten.

- Ik bevestig dat ik de veiligheidskennisgeving heb ontvangen en dat de inhoud ervan is gelezen en begrepen.

Ziekenhuis: <<vooraf invullen>>	Ziekenhuiszending naar nr.: <<vooraf invullen>>	Adres ziekenhuis: <<vooraf invullen>>
------------------------------------	--	--

Naam van reagerende persoon in blokletters: _____

Functie: _____ Afdeling: _____

Telefoon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

E-mail of fax dit bevestigingsformulier t.a.v.: Edwards-klantenservice,
Edwards Lifesciences BV
Postbus 7002 4800 GA Breda The Netherlands
Tel: + 08003392737 Fax: 08003392727
benelux_customer_service@edwards.com

Vul a.u.b. het Productretourformulier hieronder in, neem daarna contact op met de klantenservice (telefoon: 32 + 08003392737, Fax: 08003392727) om de retourzending van het product te regelen.



Edwards

Productretourformulier

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING - PRODUCTTERUGROEPING

**Edwards Lifesciences Edwards Lifesciences EZ Glide aortische canule
Referentie: FCA-146**

Reden voor actie: Kans op losraken van de canule bij de EZ Glide aortische canule

Ziekenhuis: <<vooraf invullen>>	Ziekenhuiszending naar nr.: <<vooraf invullen>>	Adres ziekenhuis: <<vooraf invullen>>
Modelnummer	(A) Aantal verzonden naar ziekenhuis	(B) Aantal in voorraad aantal dat geretourneerd wordt naar Edwards
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
<<vooraf invullen>>	<<vooraf invullen>>	
Kolom TOTAAL:		

**Stuur dit ingevulde Retourformulier a.u.b. naar
benelux_customer_service@edwards.com , of + 08003392737, Fax: 08003392727,
t.a.v.: Klantenservice**

Returned Goods Authorization-nummer (RGA): _____

Ingevuld door (blokletters):	
Handtekening:	Datum: