



Edwards

**DRINGENDE PRODUCTTERUGROEPING – ACTIE
NOODZAKELIJK
FCA #122**

**Swan-Ganz-thermodilutiekatheter
Modelnummers: 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7**

**Lotnummers: 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367,
61176374, 61321241, 61311580**

<MM DD, JJJ>

<Klantnummer>

<Naam of afdeling contactpersoon>

<Naam firma>

<Ter attentie van: RISICOBEBEHEER>

<Adres>

<Stad/postcode>

Geachte klant,

Als onderdeel van onze kwaliteitsbelofte bewaken wij onze producten voortdurend tijdens hun levenscyclus, zodat we mogelijke problemen snel kunnen vaststellen en verhelpen. We hebben onlangs een probleem met specifieke Swan-Ganz-katheters ontdekt en voeren nu een vrijwillige terugroeping uit. Ook zullen we de relevante regelgevende instanties in kennis stellen.

We vragen u eventuele ongebruikte eenheden met de hierboven genoemde model- en lotnummers terug te sturen. Na het terugsturen wordt er gratis een vervangend product naar u opgestuurd. We hebben de betrokken model- en lotnummers die u hebt ontvangen alvast op het bijgevoegde bevestigingsformulier ingevuld om het u zo gemakkelijk mogelijk te maken. Volg de instructies op het bevestigingsformulier om het terugroepingsproces uit te voeren.

Beschrijving van het product dat wordt teruggeroepen:

De Swan-Ganz-thermodilutiekatheter is een diagnostisch hulpmiddel waarmee artsen snel de hemodynamische druk en het hartminuutvolume kunnen vaststellen bij gebruik in combinatie met een compatibele hartminuutvolumecomputer.

Swan-Ganz-thermodilutiekatheters zijn geïndiceerd voor de beoordeling van de hemodynamische toestand van een patiënt via rechtstreekse drubbewaking in het hart en de longslagader, voor hartminuutvolumebepaling en voor het toedienen van oplossingen.

De distale (longslagader)poort is ook geschikt voor monsternamen van gemengd veneus bloed voor de beoordeling van de zuurstoftransportbalans en de berekening van afgeleide parameters zoals zuurstofconsumptie, zuurstofgebruikscoefficiënt en shuntfractie in de longslagader.

Beschrijving van het probleem:

Deze non-conformiteit heeft betrekking op Swan-Ganz-katheters met een onjuiste lumenmontage, waardoor de lumens kunnen omkeren. Als de lumens omkeren, kan de arts omgekeerde PA- en CVP-drukwaarden en golfvormen opmerken. Als de omkering van de golfvormen niet wordt opgemerkt, kan er onbedoeld een behandeling worden uitgevoerd als gevolg van de onjuiste waarden. We veronderstellen dat het slechts een klein aantal eenheden binnen de aangegeven lots betreft.

Er is geen melding gedaan van complicaties bij patiënten.



Edwards

Wij van Edwards Lifesciences beloven u te helpen de zorg voor en behandeling van uw patiënten naar een hoger niveau te tillen. Deze belofte is van toepassing op de producten, diensten, educatie en ondersteuning die we bieden. We bieden onze excuses aan voor het ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt. We stellen uw medewerking erg op prijs.

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantendienst **van Edwards Benelux op het nummer 0800 39032 of 02/4813055.**

Hoogachtend,

Michael Collins
Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

**DRINGENDE PRODUCTTERUGGROEPING – ACTIE
NOODZAKELIJK**

Swan-Ganz-thermodilutiekatheter

FCA #122

Modelnummers: 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7

**Lotnummers: 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367,
61176374, 61321241, 61311580**

BEVESTIGING DOOR DE KLANT

<Klantnummer>

<Naam firma>

<Ter attentie van: RISICOBEBEHEER>

<Adres>

<Stad/postcode>

Volg alle onderstaande instructies om het terugroepingsproces uit te voeren.

Vul de volgende informatie in op dit bevestigingsformulier:

- Controleer uw voorraad.
- Vul alle onderdelen van de onderstaande tabel in. Vul '0' in als u geen terug te sturen product hebt.
- De Benelux klantendienst zal u een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) bezorgen als u terug te sturen ongebruikte producten hebt.
- Stuur het volledig ingevulde formulier binnen 10 dagen na ontvangst van deze mededeling per fax of email naar de klantendienst van Edwards Benelux op +3224813056 of naar benelux_customer_service@edwards.com.

Model	Lot-nummer	Aantal verzonden door EW	Aantal eenheden dat geretourneerd wordt	RGA-nummer

Naam (in blokletters): _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening: _____

Datum: _____