

Dringend veiligheidsbulletin **Productterugroeping - Actie noodzakelijk**

ATTENTIE: hoofd Perfusie, hoofdverpleegkundige, hoofd OK, hoofd Intensive care, hoofd Spoedeisende hulp, afdeling Risicobeheer

REDEN VOOR ACTIE

Losraken van dilatatorpunten tijdens gebruik

Edwards Lifesciences heeft een mogelijk gezondheidsrisico geïdentificeerd voor patiënten die bypasschirurgie ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van een Fem-Flex II™ arteriële canule.

Edwards Lifesciences heeft in de afgelopen vier maanden vijf klachten ontvangen over het losraken van dilatatorpunten bij specifieke modellen Fem-Flex II™ arteriële canules van 16, 18 en 20 Fr. Bij enkele van de meldingen waarbij de punt van de dilatator losraakte was een interventionele radiologische ingreep noodzakelijk om deze te verwijderen.

De eerste gemelde klachten dateren uit december 2013 en betroffen lots die al werden geproduceerd in maart 2011. Het onderzoek heeft uitgewezen dat de speciaal gemaakte dilatator voor de French-maten 16, 18 en 20 gevaar oplevert tijdens het gebruik. Op basis van de mogelijke invloed hiervan op patiënten heeft Edwards een terugroepactie gestart voor de French-maten 16, 18 en 20 van de Fem-Flex II™ arteriële canules waarvan de uiterste gebruiksdatum nog niet verstreken is.

Neem er notitie van dat dit probleem betrekking heeft op de French-maten 16, 18 en 20; bij de canules van French-maat 8, 10, 12 en 14 doet dit probleem zich niet voor.

Edwards verzoekt u om alle producten in uw inventaris die hieraan voldoen te verwijderen en te retourneren.

POTENTIEEL GEVAAR

Vanwege de grootte van de fragmenten bestaat de mogelijkheid dat deze emboliseren. Aangezien deze hulpmiddelen in de arteria femoralis worden gebruikt, kan in de distale extremiteit een embolus ontstaan, met mogelijk blijvend letsel tot gevolg.



WAT TE DOEN

Gelieve na te gaan of dit veiligheidsbulletin betrekking heeft op producten die op uw locatie zijn geleverd, de betreffende producten apart te zetten en te voorkomen dat deze nog worden gebruikt.

Gelieve vervolgens het bevestigingsformulier in te vullen en te faxen naar onderstaand nummer. U zal gecontacteerd worden om de ophaling van de betrokken producten te regelen.

Vragen?

Voor uw vragen of problemen kan u steeds bij ons terecht :

Edwards-klantendienst

Telefoonnummer: 0800 39032 of
02 4813055
Fax: 0800 39072 of
02 4813056

Openingstijden klantendienst

Maandag tot en met vrijdag
8:00 – 17:00 uur

GETROFFEN PRODUCT (French-maten 16, 18 en 20)

Volgens onze gegevens hebt u een of meer loten ontvangen waarop deze actie van toepassing is. De huidige houdbaarheidsduur van deze producten is drie jaar.

16 Fr.	18 Fr.	20 Fr.
DFEMII016AS	DFEMII018AS	DFEMII020AS
DIIFEMII016A	DIIFEMII018A	DIIFEMII020A
FEMII016A	FEMII018A	FEMII020A
FEMII016AS	FEMII018AS	FEMII020AS

INSTRUCTIES

1. Controleer uw volledige inventaris op femorale canules met de hierboven vermelde productcodes.
2. **Verwijder getroffen producten van uw locatie om ze te retourneren aan Edwards.**
3. Bijgesloten vindt u een bevestigingsformulier aan de hand waarvan u uw inventaris kunt controleren. Via dit formulier bezorgen wij u een overzicht van de getroffen inventaris op basis van onze administratie. We hebben regels opengelaten om u de mogelijkheid te bieden extra inventaris toe te voegen die tijdens uw controle aan het licht komt.
Vul het bijgaande bevestigingsformulier in en fax het binnen drie dagen na ontvangst van dit veiligheidsbulletin terug naar de klantendienst van Edwards op 0800 / 39072 of op 02 / 4813056 .
Voor de terugname van betrokken producten zal u door de medewerkers van de klantendienst gecontacteerd worden.
Het terugsturen van dit formulier is voor ons de bevestiging dat u dit bulletin hebt gelezen en de juiste actie hebt ondernomen.
4. Dit veiligheidsbulletin dient te worden doorgegeven aan eenieder binnen uw organisatie of aan alle organisaties waaraan mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden. Gelieve dit bulletin ook door te sturen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.
5. Als u vragen hebt die niet in deze brief worden beantwoord, kunt u tussen 08.00 en 17.00 uur bellen met de klantendienst van Edwards op 0800 39032 of op 02 4813055.

Ondergetekende bevestigt dat de betrokken regelgevende instantie in kennis is gesteld van dit veiligheidsbulletin.



J. Vloet
Manager Regulatory Affairs Benelux
Edwards Lifesciences



Edwards

**DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
PRODUCTTERUGROEPING – ACTIE NOODZAKELIJK
Edwards Lifesciences FemFlex II canule, hieronder genoemde modellen**

**ANTWOORDFORMULIER TERUGROEPING
Edwards referentienummer FCA - 44**

Verzendnummer (kolom B)
«Ship_to_Name» (kolom D)
Ter attentie van: Directeur Operations/Afdeling Hartchirurgie
«Add_1», «Add_2»
«City», «State»
«Zip», «Country»

Gelieve de onderstaande gegevens in te vullen het ingevulde formulier zo snel mogelijk te faxen naar:
0800 / 39072 of 02 / 4813056, t.a.v.: de klantendienst

Let op: vul "GEEN" in als u geen voorraad hebt om te retourneren.

Model	Lotnummer	Aantal verzonden vanuit EW	Meet-eenheid	Datum verzonden vanuit EW	Aantal eenheden dat geretourneerd wordt	Aantal eenheden dat gebruikt of weggegooid is

RGA-nummer: wordt u bezorgd door de klantendienst na ontvangst van het ingevulde formulier

Ziekenhuis/plaats (blokletters): _____

Naam (blokletters): _____

Functietitel en afdeling: _____

Contactgegevens
Tel.nr./Faxnr./E-mail: _____

Handtekening: _____ Datum: _____