



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS - PRODUKTRÜCKRUF

Ref: # FCA-146

**Edwards Lifesciences EZ Glide™ Aortenkanüle
Modellnummern EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A,
EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A und EZS24TA**

Möglichkeit der Kanülentrennung - Maßnahme erforderlich

[DATUM DES SCHREIBENS]

An: <<Name des Kunden>>
<<Anschrift des Kunden>>
<<Ort, Bundesland, Postleitzahl des Kunden>>
<<Land des Kunden>>

Zu Händen: Abteilung Risikomanagement
cc: Leiter der Abteilung für Herzchirurgie, Leiter Operationssaalbetrieb

Betr.: Edwards Lifesciences EZ Glide Aortenperfusionskanüle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Edwards Lifesciences möchte Ihnen Maßnahmen empfehlen, die von den Anwendern der EZ Glide Aortenperfusionskanüle (UDI-Code 00690103172119) ergriffen werden sollten, die zur Perfusion bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren verwendet wird. Die betroffenen Modellnummern sind EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A, EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A und EZS24TA.

Edwards Lifesciences hat einen Rückruf des EZ Glide-Produkts eingeleitet, nachdem drei (3) Berichte eingegangen sind, wonach sich eine EZ Glide-Kanüle von ihrem Konnektor gelöst hat, was zu einer Verletzung des kardiopulmonalen Bypass (CPB)-Kreislaufs und zu Blutverlust führte. In jedem Fall geht der Bericht davon aus, dass die Ablösung erfolgte, ohne dass eine nennenswerte Krafteinwirkung auf die Verbindung stattgefunden hat. Obwohl die Häufigkeitsrate 0,0034 % beträgt und die chirurgischen Eingriffe bei allen Patienten erfolgreich verlaufen sind, benachrichtigt Edwards Kunden im Interesse der Patientensicherheit und -transparenz über die Ereignisse und fordert die Rückgabe von EZ Glide-Vorrichtungen. Abbildung 1 zeigt die EZ Glide-Vorrichtung und die Position des Verbinders, der Kanüle und der Stelle, an der die beiden Komponenten miteinander verbunden sind.



Edwards

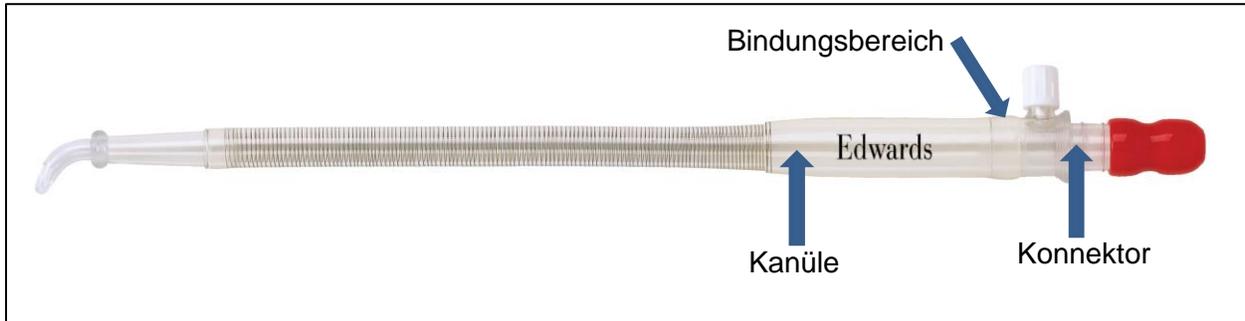
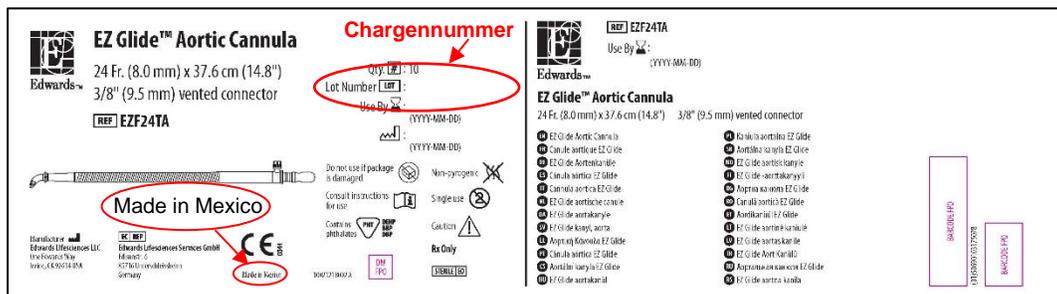


Abbildung 1. EZ Glide Aortenkanülevorrichtung

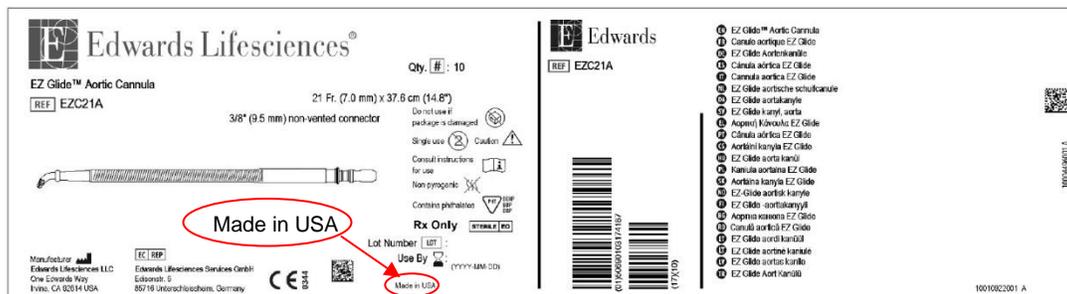
Nachfolgend finden Sie eine Beschreibung des betroffenen Produkts, des Gefahrenpotenzials, Anweisungen für die Rücksendung und mögliche Abhilfemaßnahmen.

Betroffenes Produkt

Von diesem Rückruf betroffen sind die Chargennummern von EZ Glide-Kanülen, die in Anhang A aufgeführt sind. Das Paket mit den betroffenen Einheiten trägt die Aufschrift „Made in Mexico“. Siehe nachfolgend die Abbildungen der Etiketten.



Hinweis: Pakete, die mit „Made in USA“ gekennzeichnet sind, sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Siehe nachfolgend die Abbildungen der Etiketten.



Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,
Internal_CS_Switzerland@edwards.com
www.edwards.com



Edwards

Gefahrenpotenzial

Während des Gebrauchs ist der Durchfluss in diesen Kanülen sehr hoch. Eine solche Ablösung kann zu einem erheblichen Blutverlust führen. In einem der drei gemeldeten Fälle kam es zu einem Blutverlust von 500 ml. Es besteht auch die Gefahr von Luftembolien und ischämischen Ereignissen. Aufgrund des potenziellen Risikos schwerer Verletzungen durch dieses Problem bitten wir Sie, den gesamten betroffenen Bestand zurückzugeben.

Anweisungen für Kunden

1. Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis, um die potenzielle Gefährdung zu verstehen, und geben Sie alle nicht verwendeten Bestände wie angewiesen zurück.
2. Füllen Sie das Produktbewertungsformular aus und senden Sie es an den Kundendienst zurück:
 - a) Notieren Sie die Anzahl der in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen EZ Glide-Aortenperfusionskanülen.
 - b) Sortieren und isolieren Sie das betroffene Produkt bis zu seiner Rückgabe.
 - c) Geben Sie auf dem Produktbewertungsformular die Anzahl der EZ Glide-Aortenperfusionskanülen an, die an Edwards zurückgegeben wurden.
 - d) Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Rücksendung der betroffenen Vorrichtungen zu organisieren.
 - e) Senden Sie die betroffenen Vorrichtungen mit der bereitgestellten Rücksendegenehmigung (RGA) an Edwards zurück.
3. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung an 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347 oder per E-Mail an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.
4. Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Organisation oder leiten Sie ihn an jede Organisation weiter, an die die potenziell betroffenen Vorrichtungen ausgeliefert wurden. Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie Ihre Kunden bis zur Benutzerebene. Melden Sie EZ Glide-Ablösungen an Edwards Lifesciences.

Mögliche Engpässe und Abhilfemaßnahmen

EZ Glide wird nicht verfügbar sein, bis wir das Problem behoben haben. Bitte berücksichtigen Sie dies bei der Verwaltung Ihrer Praxis. Wir empfehlen die Verwendung einer alternativen Vorrichtung von Edwards oder einem anderen Anbieter (z. B. Medtronic, LivaNova usw.). Fragen zur zukünftigen Verfügbarkeit von EZ Glide können Sie von Montag bis Freitag von 8:00 bis 16:00 Uhr an den Edwards-Kundendienst unter der Nummer 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347 richten.

Falls Sie sich dafür entscheiden, die EZ Glide-Vorrichtung in Ihren Bestand aufzunehmen, empfehlen wir, jede Seite des Verbindungsbereichs zu fassen und vor der Verwendung fest zu ziehen, um sicherzustellen, dass die Verbindung sicher ist. Wir empfehlen außerdem, darauf zu achten, dass die Vorrichtung während des gesamten Vorgangs sichtbar bleibt. Um im Fall einer



Edwards

Kanülenablösung Abhilfemaßnahmen ergreifen zu können, stellen Sie sicher, dass eine Sicherungsvorrichtung oder ein 3/8" x 3/8"-Konnektor verfügbar ist.

Klinische oder verfahrenstechnische Fragen können Sie an Cyril Moulin, Leiterin für Produktsicherheit, unter +41 22 787 4351 richten.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und die Antwortformulare und die betroffenen Vorrichtungen umgehend zurückgeschickt werden.

Edwards hat diesen Sicherheitshinweis bereits an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung des EZ Glide an Edwards.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen. Wir setzen alles daran, Ihnen Ersatzvorrichtungen zur Verfügung zu stellen. Fragen können Sie von Montag bis Freitag von 8:00 bis 16:00 Uhr an den Edwards-Kundendienst unter 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347 richten.

Mit freundlichen Grüßen,

Frederique Pedretti
Vizepräsident, Qualitätsabteilung
Edwards Lifesciences



Edwards

ANLAGE A

DRINGEND - PRODUKTRÜCKRUF - Ref: # FCA-146

**Edwards Lifesciences EZ Glide Aortenkanüle
Modellnummern EZC21A, EZC21TA, EZC24A, EZC24TA, EZF21A, EZF21TA, EZF24A,
EZF24TA, EZS21A, EZS21TA, EZS24A und EZS24TA
BETROFFENE CHAGENNUMMERN**

Chargennummer	Chargennummer	Chargennummer	Chargennummer
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

Bestätigungsformular

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS - PRODUKTRÜCKRUF

**Edwards Lifesciences Edwards Lifesciences EZ Glide Aortenkanüle
Referenz: FCA-146**

[DATUM DES SCHREIBENS]

Handlungsgrund: Möglichkeit der Kanülenablösung bei der EZ Glide Aortenkanüle

Dieses Bestätigungsformular bestätigt, dass wir die Informationen im dringenden Sicherheitshinweis für die Maßnahme #FCA-146 vom [DATUM DES SCHREIBENS] verstanden haben. Wir haben diese Informationen an alle zuständigen medizinischen Mitarbeiter unserer Einrichtung weitergeleitet und werden sicherstellen, dass ungenutzte, betroffene Produkte zurückgegeben werden.

Ich bestätige, den Sicherheitshinweis erhalten und dessen Inhalt gelesen und verstanden zu haben.

Krankenhaus: <<vorausfüllen>>	Krankenhauslieferung an #: <<vorausfüllen>>	Anschrift des Krankenhauses: <<vorausfüllen>>
---	---	---

Name der verantwortlichen Person in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-Mail: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Schicken Sie dieses Bestätigungsformular bitte per E-Mail oder Fax an: Edwards-Kundendienst
Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,
Internal_CS_Switzerland@edwards.com

Bitte füllen Sie das unten stehende Produktbewertungsformular aus und wenden Sie sich an den Kundendienst (Telefon: 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347), um die Rücksendung des Produkts an Edwards zu organisieren.

Produktbewertungsformular

Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,
Internal_CS_Switzerland@edwards.com
www.edwards.com



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS - PRODUKTRÜCKRUF

**Edwards Lifesciences Edwards Lifesciences EZ Glide Aortenkanüle
Referenz: FCA-146**

Handlungsgrund: Möglichkeit der Kanülenablösung bei der EZ Glide Aortenkanüle

Krankenhaus: <<vorausfüllen>>		Krankenhauslieferung an #: <<vorausfüllen>>	Anschrift des Krankenhauses: <<vorausfüllen>>
Modellnr.	(A) An das Krankenhaus gelieferte Menge		(B) Menge im Bestand, die an Edwards zurückgeschickt werden soll
<<vorausfüllen>>	<<vorausfüllen>>		
Spalte GESAMT:			

**Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Bewertungsformular an
[Internal CS Switzerland@edwards.com](mailto:Internal_CS_Switzerland@edwards.com), oder an 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787
4347, zu. Hd. von: Kundendienst**

RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer): _____

Ausfüllt von (in Druckbuchstaben):	
Unterschrift:	Datum: