



Edwards

Edwards Lifesciences

ANGLEICHUNG

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Sicherheitsmaßnahme Nr. 188

Produkt: EZ Glide Aortenkanülen

Referenzanhang A für betroffene UDI-/Chargennummern

<<MM/DD/YYYY>>

Edwards Lifesciences FCA Nr. 188

<Customer #>

<Customer #>

z. Hd.: Risikomanagement

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) informiert Kunden freiwillig über ein mögliches Problem bezüglich der EZ Glide Aortenkanülen.

Verwendungszweck:

Aortenperfusionskanülen sind für die Perfusion der Aorta bei kurzfristigen (≤ 6 Stunden) kardiopulmonalen Bypass-Verfahren vorgesehen.

Aortenperfusionskanülen können in pädiatrischen oder erwachsenen Populationen basierend auf den Anforderungen an die Flussrate und der individuellen Anatomie des Patienten verwendet werden.

Beschreibung des Problems:

Edwards Lifesciences hat Kundenreklamationen im Zusammenhang mit leichten Undichtigkeiten der EZ Glide-Aortenkanülen am Konnektor erhalten. Die Untersuchung ergab, dass ein Fertigungsproblem besteht, das während der Perfusion eine mögliche kleine Leckage im Konnektor verursachen könnte, die zu einer minimalen Blutleckage, bestehend aus Tropfen oder Sickerblut, führen kann. Keine der Reklamationen hat zu schweren Verletzungen oder Erkrankungen geführt.

Gesundheitsrisiko:

Es gab keine Verletzungen oder waren Bluttransfusionen erforderlich. Alle Fälle wurden ohne Komplikationen oder Verletzungen durch das Leck abgeschlossen.

Betroffen sind nur die in Anhang A aufgeführten Chargen. Das Fertigungsproblem wurde behoben, und neu hergestellte Produkte sind von diesem potenziellen Problem nicht betroffen.

Version B



Edwards

Sicherheitsmaßnahme Nr. 188

Einzuleitende Maßnahmen:

- Eine Rückgabe des Produkts ist nicht erforderlich.
- Sie können dieses Produkt weiterhin verwenden, bei Problemen empfehlen wir Ihnen jedoch, das standardmäßige Verfahren zur Meldung einer Reklamation zu befolgen.
- Sie können Alternativprodukte anderer Hersteller nutzen, falls die Zweckbestimmung dieser dieselbe ist, wie in der Gebrauchsanweisung der EZ Glide-Aortenkanülen.
- Bitte verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die das potenziell betroffene Produkt ausgeliefert wurde.
- Hängen Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung in der Nähe und/oder an betroffenen Produkten aus.
- Füllen Sie das Bestätigungsformular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung aus und senden Sie es per E-Mail an FCA_ATCH@edwards.com.
- Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Kundendienst von Edwards Lifesciences unter +41(0)413482126.

Maßnahmen für Vertriebspartner:

Zusätzlich zu den o. g. Maßnahmen leiten Sie bitte diese Kundenmitteilung an alle Ihre Kunden weiter, die das betroffene Produkt erworben haben.

Weiterleitung des Sicherheitshinweises:

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung weitergeleitet werden, die über diesen Hinweis in Kenntnis gesetzt werden müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt an andere Einrichtungen weitergegeben oder verteilt wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards Lifesciences ist für jede Meldung an die geltenden Aufsichtsbehörden verantwortlich.

Mit freundlichen Grüßen

Dannette Crooms

Vice President für Regulatorische Angelegenheiten und Qualität enableCV



Edwards

Anhang A: Sicherheitsmaßnahme Nr. 188

Tabelle 1: UDI-Nummern

Produktname	UDI - Einheit	UDI - Box
EZC21A	0690103174182	0690103174187
EZS21A	0690103172096	0690103172091
EZC21TA	0690103174199	0690103174194
EZF21TA	0690103175097	0690103175092
EZF21A	0690103175080	0690103175085
EZS21TA	0690103172102	0690103172107
EZC24A	0690103714401	0690103714406
EZS24A	0690103172119	0690103172114
EZC24TA	0690103714418	0690103714413
EZS24TA	0690103172126	0690103172121
EZF24A	0690103175066	0690103175061
EZF24TA	0690103175073	0690103175078

Tabelle 2: Betroffene Chargen nach Modell

EZC21A						
391136	395877	401161	401162	401160	400120	405092
406884	407404	412973	413866	414709	417262	417265
419860	419861	420606	423540	423561	423562	422572
429046	433816	433244	434261	435606	435904	436714
440602	440603	442143				
EZS21A						
384889	384887	384883	386801	391223	395875	398476
400118	405146	408036	408039	411041	411043	417246
417239	420466	420467	423563	423564	427535	428178
428177	435901	437698	437699	440318	440319	443026
EZC21TA						
383800	383802	386803	386840	389990	389991	393997
394000	395874	397568	397569	398185	398188	398177
400126	400127	400128	401182	405916	412974	412760
413867	414710	415896	415921	415897	415898	416562
421681	421682	422569	424410	424411	424163	429408
429044	429490	429489	430266	432769	433521	433523
440446	440612	443027	443028			



Edwards

Anhang A Fortsetzung: Sicherheitsmaßnahme Nr. 188

EZF21A						
384881	390383	393996	400124	406003	408635	411025
411030	418391	418429	419303	419304	425519	434115
435608	436721	438407	438408	442132		
EZX21TA						
386134	386135	386459	387784	388262	387788	391957
391958	395878	398477	401712	406248	409990	409991
413289	413065	412988	413865	413465	413286	418433
419676	421679	421680	424412	429498	429499	431074
431076	433814	436718	438409	442129		
EZF21TA						
387782	391206	393008	408643	411207	416564	417210
417226	420585	425518	428173	428182	431079	433804
440317	444830					
EZX24A						
387783	390382	393010	398200	403093	405871	407877
411047	415920	422567	425099	425176	433815	435902
437702	440619	444825				
EZX24TA						
384894	386800	390384	393994	398479	409989	411045
416566	419677	423565	428179	434256	437700	443025
EZX24TA						
393009	406246	407758	411414	416561	422570	422568
422571	426006	426171	426173	426242	426243	427537
427541	430144	437701	440620			
EZX24TA						
382872	387778	391944	393995	398205	401715	406255
408024	414797	414798	414799	418431	428199	432551
438405						
EZF24A						
394001	397336	400125	421506	436584	436588	438406
EZF24TA						
409179	418430	420586	427446	427304	427539	430340



Edwards

**ANGLEICHUNG
DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
MASSNAHMEN ERFORDERLICH**

Sicherheitsmaßnahme Nr. 188

Produkt: EZ Glide Aortenkanülen

Referenzanhang A für betroffene UDI-/Chargennummern

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR

<Customer #>

<Customer #>

z. Hd.: Risikomanagement

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Händler,

- bitte lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation.
- Geben Sie unten alle gewünschten Kontaktinformationen an.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail an FCA_ATCH@edwards.com.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Kundendienst von Edwards Lifesciences unter +41(0)413482126.

Name (in Druckbuchstaben):	
Kundenname:	
Titel/Abteilung:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Unterschrift/Datum:	