



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FCA #177

Product: EndoReturn-kits
Modelnummer: ER21B
Partijnummer: 129488
UDI-code: 00690103191400

TERUGROEPING VAN MEDISCH HULPMIDDEL

10/03/2023

To: <<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Ter attentie van: Afdeling Risicobeheer

Geachte klant,

Edwards Lifesciences zet zich in voor kwaliteit en controleert zijn producten voortdurend. Onlangs hebben we door een individuele klacht een probleem ontdekt met de etikettering van de vervaldatum van een productiepartij van onze EndoReturn-kits.

Met deze brief willen wij u informeren dat Edwards Lifesciences vrijwillig één partij EndoReturn-kits terugroept, een kit met arteriële canules die bestaat uit een draadversterkte canule, een introducer, een voerdraad en een aansluitstuk.

Beschrijving van het probleem:

Op het etiket van de betreffende kits staat een vervaldatum van 14 augustus 2023, maar de juiste vervaldatum is 4 april 2023.



Partijnummer en
vervaldatum

Afbeelding 1

Een voorbeeld van waar u het partijnummer en de vervaldatum kunt vinden op het etiket van de EndoReturn-kit

Dit betreft alleen de vervaldatum op de buitendoos van de kit. Alle andere informatie is correct. De vervaldatum op de doos van de kit is onjuist, maar alle artikelen in de kit zijn geëtiketteerd met de juiste vervaldatum. Daardoor is de fout gemakkelijk op te sporen voordat het product wordt gebruikt, mits de vervaldata voor elk onderdeel vóór gebruik worden gecontroleerd.

Advies over de door de gebruiker te ondernemen actie:

Uit onze gegevens blijkt dat dit product naar uw instelling is verzonden. **Er worden op dit moment geen gevolgen voor de patiëntveiligheid verwacht, aangezien het product tot 4 april 2023 houdbaar is.**

U wordt verzocht alle ongebruikte producten in uw voorraad met het model- en partijnummer waarnaar bovenaan deze brief wordt verwezen te retourneren. Neem contact op met de klantenservice op 8003392737 of stuur een e-mail naar: Benelux_Customer_Service@edwards.com om de teruggave van de kit te organiseren. Controleer uw inventaris en houd alle betrokken producten in quarantaine totdat ze gereed zijn voor terugzending naar Edwards Lifesciences.

Volg de instructies in het bijgevoegde bevestigingsformulier en **stuur uw betrokken hulpmiddelen binnen 5 dagen na ontvangst van deze kennisgeving terug.**



Deze kennisgeving dient te worden doorgestuurd aan alle personen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze correctie. Communiceer deze kennisgeving aan andere organisaties indien het betrokken product aan andere faciliteiten overgedragen of gedistribueerd werd.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat deze kennisgeving wordt gelezen en begrepen. Deze corrigerende actie werd door Edwards gecommuniceerd aan de toepasselijke bevoegde autoriteiten.

Edwards Lifesciences biedt zijn excuses aan voor het ongemak dat deze terugroepactie met zich meebrengt. Uw aandacht in deze kwestie wordt zeer gewaardeerd. Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Edwards op 8003392737 of via e-mail: Benelux_Customer_Service@edwards.com.

Met vriendelijke groet,

...



URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FCA #177

Product: EndoReturn-kits
Modelnummer: ER21B
Partijnummer: 129488
UDI-code: 00690103191400

BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR KLANTEN voor FCA-177

10/03/2023

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Reden voor actie: Onjuiste vervaldatum op EndoReturn-kits, model ER21B

Met deze brief wordt bevestigd dat wij de informatie in de ons toegezonden brief over de EndoReturn-kits, model ER21B, met de onjuiste vervaldatum op het etiket op de buitendoos voor partijnummer 129488 correct hebben ontvangen.

Instructies voor klanten:

- Controleer uw inventaris en houd alle betrokken producten in quarantaine totdat ze gereed zijn voor terugzending naar Edwards Lifesciences.
- Verspreid deze veiligheidskennisgeving binnen uw organisatie en naar alle organisaties waaraan mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden.
- Vul **ALLE** onderdelen van de onderstaande tabel in en vermeld het aantal afgenomen eenheden en het aantal terug te sturen eenheden. **Alle eenheden moeten worden geregistreerd.**
- Als u een ongebruikt product wilt retourneren, bel dan de klantenservice op 8003392737 of stuur een e-mail naar: Benelux_Customer_Service@edwards.com om een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) te verkrijgen.
- E-mail het ingevulde bevestigingsformulier **binnen 5 dagen** na ontvangst van deze kennisgeving naar de klantenservice van Edwards op Benelux_Customer_Service@edwards.com.



Edwards

BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR KLANTEN voor FCA-177

<<Customer Number>>
<<Customer Name>>
<<Customer Address>>
<<Customer City, State, Postal Code>>
<<Customer Country>>

Vermeld wat de status is van het volgende product dat naar uw instelling is verzonden:

Modelnr.	Partijnr.	PO-nummer	Verzonden aantal vanuit EW	Aantal afgenomen kits	Aantal naar EW te retourneren kits
ER21B	129488	XXXXXXXX	XX		

Door dit bevestigingsformulier te ondertekenen, verklaar ik de hierboven vermelde instructies te hebben opgevolgd.

Naam (in blokletters):	
Functie/afdeling:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	
Handtekening:	
Datum:	