



Edwards

**Vårdsäkerhetsmeddelande**  
**Edwards Lifesciences CCO Swan Ganz katetrar**  
**MODELLER 744HF75 LOT 58615355 / 746HF8 LOT 58612699**  
**Produktåterkallelse**  
**2010-04-20**

**OBS!**

**SKICKAS TILL FÖLJANDE AVDELNINGAR PÅ ERT SJUKHUS:**

KIRURGI, ANESTESI, AKUTMOTTAGNING(AR), ORTOPEDISK INTENSIVVÅRD, ORTOPEDKIRURGI, SJKSKÖTERS KOR, RISKHANTERING OCH RISKANSVARIG, APOTEK.

Bästa kund,

Våra anteckningar visar att er organisation fått en eller flera "Swan Ganz Continuous Cardiac Output (CCO)"-katetrar.

**Uppgift om de produkter som berörs:**

Detta säkerhetsmeddelande berör flera tillverkningsnummer för Swan Ganz CCO-katetrar med modellnumren 744HF75 och 746HF8 som tillverkats mellan 5 november 2008 och 30 januari 2009.

**Beskrivning av problemet:**

Edwards har fått flera bekräftade klagomål på Swan Ganz CCO:s kateterprodukter där hjärtvärdena uteblivit och följts av detta felmeddelande "**Fault.CCO Catheter Verification. Use Bolus Mode**" på övervakningsmonitörerna. Inga skador på patienter har rapporterats.

Vår bedömning är att risken för patienten ligger i att katetern måste bytas om behov finns av CCO-funktionen. Det kan skapa ett mindre avbrott i terapin/övervakningen av patienten.

**Förslag till åtgärder:**

Edwards återkallar samtliga tillverkningsnummer för Swan Ganz CCO-katetrar som tillverkats mellan 5 november 2008 och 30 januari 2009.

- Upphör omedelbart med all användning av de Swan Ganz CCO-kateterprodukter som beskrivs i kvitteringsdokumentet nedan.
- Inventera innehavet och identifiera samtliga berörda produkter.
- Lägg samtliga berörda produkter åt sidan.
- Övriga produkter i ert lager berörs inte av denna återkallelse.

**Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA  
Tel: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250  
Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35



Edwards

Efter inventeringen:

Edwards ber er returnera samtliga berörda Swan Ganz CCO-kateterprodukter som ni innehar.

- Ring **Edwards Kundservice** på **040-20 48 62** (08:00 – 16:00) för att ordna med produktreturen och få information om ersättningsprodukter.
- **Fyll i och skicka kvitteringsmeddelandet via FAX till: 040-12 27 40, att: Kundservice** även om ni inte längre har kvar några av de berörda produkterna. Därigenom får vi möjlighet att ha kontroll på återkallelseförfarandet.

**Spridning av detta vådsäkerhetsmeddelande:**

Meddelandet måste spridas till samtliga personer i er organisation som måste ha kännedom om återkallelsen. Skicka den även till andra organisationer som berörs av återkallelsen och/eller till andra organisationer som utrustningen kan ha flyttats till.

Vi är tacksamma om ni bevakar återkallelseärendet under en lämplig tidsperiod och ser till att det får ett effektivt genomförande.

Till vådsäkerhetsmeddelandet bifogas ett kvitteringsdokument som ska visa att meddelandet mottagits och att alla serienummer för produkten inventerats. Er medverkan vid sändande av fax till det angivna faxnumret hjälper Edwards att kontrollera att informationen har kommit fram och så att återkallandet kan genomföras på bästa sätt.

Edwards har slutfört undersökningen för att fastställa orsaken till problemet samt åtgärdat det. Undersökningen visade att problemet är specifikt för de nämnda tillverkningsnumren, övriga tillverkningsnummer är inte påverkade av problemet. Vi beklagar den olägenhet som återkallandet medför och är tacksamma för att ni omgående vidtar önskade åtgärder.

Om ni har frågor med anledning av meddelandet, kontakta er lokala representant för Edwards Lifesciences.

Undertecknad bekräftar att vederbörlig tillsynsmyndighet underrättats om detta meddelande.

Högaktningsfullt,

Andleeb Arshad  
Regulatory Affairs Manager för Storbritannien, Irland och Skandinavien



Edwards

**KVITTERINGSdokUMENT TILL  
VÅRDSÄKERHETSmeddelande**

**Swan Ganz CCO-katetrar: bekräftande kvittering av vårdsäkerhetsmeddelande**

**V.g. ring kundservice för att få RGA-nummer och/eller om du har några frågor om produktretoureringen.**

**V.g. fyll i det antal produkter som returneras inklusive RGA-nummer och faxa det ifyllda dokumentet till 040-12 27 40, att: Kundservice**

**OBS: Skriv "none" om du inte har några Swan Ganz COO-katetrar att returnera.**

Produktkod	Tillv. nummer	Antal skickade från EW	Datum för sändning från EW	Antal enheter som returneras	RGA-nummer

Den information som finns i detta vårdsäkerhetsmeddelande har mottagits och delgetts till berörd sjukvårdspersonal i vår organisation.

Namn(Fullst): \_\_\_\_\_

Tjänstetitel: \_\_\_\_\_

Namn-teckning: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Edwards Lifesciences Ltd**

Sherwood House, 78-84 London Road, Newbury, Berkshire UK RG14 1LA

Tel: 0870 606 2040 · Fax: 0870 606 250

Company Registered No. 3879325 VAT registered No. GB 724 5740 35