



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FCA #131

**Miller Balloon (model 830515F) og Fogarty Dilation (model 830705F)
Atrioseptostomi-katetre**

Partinumre: Alle partier, som udløber inden for 15 måneder

TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

<DD MM ÅÅÅÅ>

<Kundenr.>

<Navn på kontaktperson eller afdeling>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<By/stat/postnummer>

Kære kunde:

Som en del af vores stærke forpligtelse til kvalitet overvåger Edwards Lifesciences kontinuerligt sine produkter gennem hele deres levetid for hurtigt at identificere og udbedre eventuelle potentielle problemer. Vi har for nylig identificeret problemer med Miller og Fogarty® atrioseptostomi-katetre, som blev bekræftet efter evaluering af klager modtaget fra kunder. Vi beder dig om at udfylde den vedhæftede tilbagemeldingsformular og returnere den til Edwards Lifesciences som anvist i formularen. Produktet bliver frivilligt tilbagekaldt af Edwards Lifesciences, og de relevante tilsynsmyndigheder er blevet underrettet.

Oplysninger om berørte enheder:

Miller-kateter: Miller-ballon-atrioseptostomi-kateteret bruges til forstørrelse af interatriale åbninger til palliation af flere medfødte hjertefejl for at øge blanding på atrieniveau eller for at dekomprimere et hypertensivt atriekammer.

Fogarty-kateter: Fogarty-dilatationsatrioseptostomi-kateteret bruges til forstørrelse af interatriale åbninger til palliation af flere medfødte hjertefejl for at øge blanding på atrieniveau eller for at dekomprimere et hypertensivt atriekammer.

Beskrivelse af problemet og indikation for det tilbagekaldte produkt:

Edwards Lifesciences har identificeret en potentiel risiko, som muligvis kan forekomme ved brugen af Miller- og Fogarty-atrioseptostomi-katetre. Selvom brugsanvisningen detaljeret beskriver, hvordan produktet skal forberedes til ibrugtagning, herunder inflation og deflation af ballonen for at bekræfte funktionalitet, har vi modtaget rapporter om problemer med ballondeflation efter



Edwards

implementering og rapporter om ballonfragmentering eller -løsrivelse, som kan føre til yderligere komplikationer.

Dette er en frivillig tilbagekaldelse af disse produkter, nemlig model 830515F og 830705F. Edwards Lifesciences anmoder om returnering af eksisterende beholdninger af disse modeller. Vi er i gang med at undersøge problemerne.

På nuværende tidspunkt har vi ikke en estimeret dato for, hvornår et erstatningsprodukt bliver tilgængeligt. Derfor opfordrer vi dig til at finde ud af, om lignende produkter er tilgængelige fra:

NuMed: Ring venligst til kundeservice på 315-328-4491 for få oplysning om distributører af deres Z-5-atrioseptostomi-katetre.

Medtronic: Ring venligst til kundeservice på 763-514-4000 for at få oplysning om deres Rashkind-ballonkatetre.

Denne information skal videregives til alle inden for din organisation, som har behov for at være opmærksom på situationen, og til andre organisationer som potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Kontakt venligst **Edwards teknisk support eller kundeservice på 70 22 34 38**, hvis du har flere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Michael Collins
Vicedirektør for kvalitet, Intensiv Pleje

Denne vigtige produktinformation er blevet formidlet af Edwards Lifesciences til de relevante regulatoriske myndigheder.



Edwards

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FCA #131

**Miller Balloon (model 830515F) og Fogarty Dilation (model 830705F)
Atrioseptostomi-katetre**

Partinumre: Alle partier, som udløber inden for 15 måneder

KUNDEBEKRÆFTELSE

<Kundenr.>

<Firmanavn>

<Att.: RISIKOSTYRING>

<Adresse>

<By/stat/postnummer>

Følg nedenstående anvisninger for at gennemføre tilbagekaldelsesprocessen.

Udfyld denne tilbagemeldingsformular med følgende information:

- Verificer din beholdning
- Udfyld alle afsnit i tabellen nedenfor, angiv "0", hvis du ikke har nogen beholdning at returnere.
- Hvis du har ubrugte produkter, der skal returneres, skal du ringe til kundeservice på 70 22 34 39 og få et Autoriseringsnummer for returnerede varer (RGA).
- Fax den udfyldte formular til Edwards kundeservice på internal_CS_Nordics@edwards.com inden for 10 dage efter modtagelsen af denne meddelelse.

Model	Parti Nummer	Indkøbsordre-nummer	Mængde afsendt fra EW	Antallet af enheder, der skal returneres	RGA-nummer

Navn (blokbogstaver): _____

Telefonnummer: _____

Underskrift: _____



Edwards

Dato:
