



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 131

Katheter für die Ballonatrioseptostomie nach Miller (Modell 830515F) und Fogarty (Modell 830705F)

Chargennummern: Alle Chargen

MEDIZINPRODUKTE-RÜCKRUF

<TT.MM.JJJJ>

<Kundennummer>

<Name oder Abt. der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Adresse>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres großen Engagements für Qualität überwachen wir von Edwards Lifesciences unsere Produkte ständig während ihrer gesamten Nutzungsdauer, um potenzielle Probleme zu identifizieren und zu korrigieren. Vor Kurzem wurde ein Problem mit den Miller und Fogarty® Ballonatrioseptostomie-Kathetern identifiziert. Dieses Problem wurde nach der Auswertung von Kundenbeschwerden bestätigt. Wir bitten Sie, das beigefügte Bestätigungsformular auszufüllen und gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Edwards Lifesciences zurückzusenden. Das Produkt wird von Edwards Lifesciences freiwillig zurückgerufen und die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden informiert.

Details zu den betroffenen Produkten:

Miller Katheter: Der Katheter für eine Ballonatrioseptostomie nach Miller ist indiziert für eine palliative Erweiterung interatrialer Defekten bei schweren angeborenen Herzfehlern. Das Ziel ist, die Mischung von Blut in den Vorhöfen zu regulieren oder einen Vorhof zu entlasten, falls dieser unter übermäßigem Druck steht.

Fogarty-Katheter: Der Dilatationskatheter für eine Atrioseptostomie nach Fogarty ist indiziert für eine palliative Erweiterung interatrialer Defekten bei schweren angeborenen Herzfehlern. Das Ziel ist, die Mischung von Blut in den Vorhöfen zu regulieren oder einen Vorhof zu entlasten, falls dieser unter übermäßigem Druck steht.

Beschreibung des Problems und der Indikation des vom Rückruf betroffenen Produkts:

Edwards Lifesciences hat ein potenzielles Risiko identifiziert, das bei der Anwendung der Katheter für eine Ballonatrioseptostomie nach Miller oder Fogarty auftreten könnte. Die Gebrauchsanweisung enthält eine genaue Anleitung zur Vorbereitung des Produkts vor der



Edwards

Anwendung, die auch einen Funktionstest mittels Inflation und Deflation des Ballons umfasst. Dennoch haben wir Berichte erhalten, die uns Schwierigkeiten bei der Deflation des Ballons nach der Anwendung sowie eine Fragmentierung bzw. Ablösung des Ballons meldeten, was potenziell zusätzliche Komplikationen verursachen kann.

Dies ist ein freiwilliger Rückruf der Produktmodelle 830515F und 830705F. Edwards Lifesciences bittet Sie, vorhandene Lagerbestände dieser Modelle zurückzusenden. Eine Untersuchung der Probleme wird durchgeführt.

Derzeit können wir kein Datum nennen, ab dem ein Ersatzprodukt mutmaßlich zur Verfügung stehen wird. Daher möchten wir Sie bitten, die Verfügbarkeit ähnlicher Produkte bei den folgenden Anbietern zu erfragen:

NuMed; bitte kontaktieren Sie den Kundendienst unter 315-328-4491 für eine Liste von Vertriebspartnern für den Z-5 Atrioseptostomie-Katheter.

Medtronic; bitte kontaktieren Sie den Kundendienst unter 763-514-4000 für eine Liste von Vertriebspartnern für den Rashkind-Ballonkatheter.

Dieser Hinweis soll an all diejenigen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die betroffenen Produkte verkauft wurden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte **unter +43 1 242 20 - 109 den Technischen Support oder den Kundendienst von Edwards.**

Mit freundlichen Grüßen

Michael Collins

Vice President der Qualitätsabteilung, Intensivmedizin

Die entsprechende zuständige Behörde wurde von Edwards Lifesciences von dem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 131

Katheter für die Ballonatrioseptostomie nach Miller (Modell 830515F) und Fogarty (Modell 830705F)

Chargennummern: Alle Chargen

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

- <Kundennummer>
- <Name des Unternehmens>
- <Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>
- <Adresse>
- <Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Rückrufverfahrens.

Vervollständigen Sie dieses Bestätigungsformular mit den folgenden Informationen:

- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand.
- Füllen Sie alle Felder der unten angegebenen Tabelle aus. Tragen Sie „0“ ein, wenn Sie kein Produkt zurückgeben müssen.
- Wenn Sie ungenutzte Produkte zurückgeben müssen, rufen Sie den Kundendienst unter +43 1 242 20 - 109 an, um eine RGA-Nummer (Rücksendegenehmigungsnummer) zu erhalten.
- Faxen Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung unter +43 1 242 20 - 150 an den Edwards-Kundendienst.

Modell	Chargennummer	Bestellnummer	Von EW gelieferte Menge	Anzahl der zurückgegebenen Einheiten	RGA (Rücksendegenehmigungsnummer)

Name (in Druckbuchstaben): _____

Telefon: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____