



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 132

Produkt: Intro-Flex Einführhilfen

Modellnummer: I355BF9

Chargennummern: 61409005, 61409006, 61417169, 61446317, 61446318, 61446332, 61446333, 61468596, 61481228, 61481229, 61481230 and 61494718.

MEDIZINPRODUKTE-RÜCKRUF

<TT.MM.JJJJ>

<Kundennummer>

<Name oder Abteilung der Kontaktperson>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unseres Qualitätsanspruchs überwachen wir stets unsere Produkte während ihres Lebenszyklus, um potenzielle Probleme schnell feststellen und beheben zu können. Wir sind kürzlich auf ein Problem mit mehreren Chargen der Intro-Flex Einführhilfe aufmerksam geworden, bei denen die Nylonscheibe nicht den Spezifikationen entspricht. Das Produkt wird von Edwards freiwillig zurückgerufen und die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden informiert.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten und der Indikation des vom Rückruf betroffenen Produkts:

Die IntroFlex perkutanen Einführbestecke aus Polyurethan sind zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen ein venöser Gefäßzugang erforderlich wird, oder zur Erleichterung einer Katheterisierung (z. B. bei Lungenarterien- oder Infusionskathetern).

Beschreibung des Problems:

Die Nichtkonformität bezieht sich auf Intro-Flex Einführhilfen, bei denen die Nylonscheibe nicht den Spezifikationen entspricht. Die Nylonscheibe war zu klein, sodass der Benutzer den Dilatator nicht durch die Einführhilfe schieben konnte. Dass die Nylonscheibe nicht den Spezifikationen entspricht, hat keine Auswirkungen auf die Dichtigkeit, da die Nylonscheibe nicht als Schutz vor Undichtigkeiten dient. Wenn der Dilatator daher nicht durch die Einführhilfe geschoben werden kann, kann das Produkt ausgetauscht werden, wodurch sich der Eingriff minimal verzögert.

Wir fordern Sie auf, das beigefügte Bestätigungsformular auszufüllen und gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Edwards Lifesciences zurückzusenden. Wir fordern Sie



Edwards

außerdem dazu auf, alle in Ihrem Lagerbestand befindlichen ungenutzten Einheiten mit den im Bestätigungsformular angegebenen Modell- und Chargennummern zurückzugeben. Sobald wir diese erhalten haben, senden wir Ihnen kostenlos Ersatzprodukte zu. Um Ihnen Aufwand zu ersparen, haben wir die betroffenen Chargen bereits auf dem angehängten Bestätigungsformular angegeben. Folgen Sie bitte den Anweisungen im Bestätigungsformular, um den Rückruf abzuschließen.

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 weitergeleitet wurden.

Wenn Sie Händler sind, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden über diesen Rückruf informiert werden und holen Sie von jedem Kunden eine Bestätigung ein. Alternativ können Sie Edwards auch eine Kundenverteilerliste geben, und wir senden diese Benachrichtigung an Ihre Kunden.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch **unter +41 41 348 2126 an den Edwards-Kundendienst.**

Sincerely,

Miledys Santiago
Sr. Manager, Quality



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 132

Produkt: Intro-Flex Einführhilfen

Modellnummer: I355BF9

Chargennummern: 61409005, 61409006, 61417169, 61446317, 61446318, 61446332, 61446333, 61468596, 61481228, 61481229, 61481230 and 61494718.

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

<Kundennummer>

<Name des Unternehmens>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Anschrift>

<Stadt/Bundesland/PLZ>

Bitte befolgen Sie alle nachfolgenden Anweisungen zur Durchführung des Bestätigungsverfahrens.

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 +41 41 348 2126 an.
- Faxen Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung unter +41 41 348 2126 an den Edwards-Kundendienst, oder senden Sie es per E-Mail an Internal_CS_Switzerland@edwards.com.

| Modell | Chargennummer | Bestellnr. | Versanddatum | Von EW gelieferte Menge | Anzahl der zurückgegebenen Einheiten |
|--------|---------------|------------|--------------|-------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | |

Name (in Druckbuchstaben): _____

Titel/Abteilung: _____

Telefon: _____

Unterschrift: _____



Edwards

Datum:

Bitte senden Sie dieses Formular an den Edwards-Kundendienst oder den technischen Support unter der Nummer: Internal_CS_Switzerland@edwards.com