



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 173

Produkte: Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonde

Modellnummern: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP und 120404FFP

Chargennummer(n): Eine Liste der betroffenen Chargennummern finden Sie in der Tabelle im Kundenbestätigungsformular.

UDI-Nummern: 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 und 00690103205145

MASSNAHMEN ERFORDERLICH

07/10/22

<Customer #>

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Zu Hd.: RISIKOMANAGEMENT>

<Address>

<City/state/zip>

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Edwards Lifesciences einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen der Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonde einleitet.

Details zu den betroffenen Produkten:

Der Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie ist ein steriler Katheter für den einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem Katheterschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon und einer atraumatischen Spitze, die chirurgisch in arterielle Gefäße des nicht zentralen Kreislaufsystems eingeführt wird. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Befüllen des Ballons.

Der Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen in den Arterien des nicht zentralen Kreislaufsystems indiziert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Instrumente, wie der Fogarty Katheter für anhaftende Blutgerinnsel und der Graft Thrombektomiekatheter, empfohlen.



Edwards

Der Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie ist ein steriler Katheter zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem röntgendichten Katheterschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon und einer atraumatischen Spitze, die chirurgisch in arterielle Gefäße des nicht zentralen Kreislaufsystems eingeführt wird. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Befüllen des Ballons.

Der Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen der Arterien des nicht zentralen Kreislaufsystems indiziert. Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Instrumente, wie der Fogarty Katheter für anhaftende Blutgerinnsel und der Graft Thrombektomiekateter, empfohlen.

Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde ist eine sterile Sonde zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt besteht aus einem röntgendichten, flexiblen Sondenschaft mit einem integrierten Elastomer-Latexballon am distalen Ende. Ein Anschluss am proximalen Ende dient dem Befüllen des Ballons.

Die Fogarty Gallengang-Ballonsonde ist für die Entfernung von Steinen und duktalem Rückständen sowie für Untersuchungen indiziert.

Beschreibung des Problems und Hinweis an den Anwender und Händler:

Edwards Lifesciences hat Berichte erhalten, wonach es bei den in einem Beutel verpackten Fogarty Kathetern zur arteriellen Embolektomie nicht möglich ist, den Ballon aufzudehnen oder die Unversehrtheit des Ballons aufrechtzuerhalten (siehe Abbildung 1).

Bei der Untersuchung des Sachverhalts wurde bestätigt, dass einige Katheter einen Verschleiß des Latexmaterials im Ballon aufweisen. Durch weitere Untersuchungen hat Edwards Lifesciences festgestellt, dass die Lagerung dieser Produkte im selben Raum wie hochenergetische ionisierende Strahlungsquellen (z.B. Fluoroskopiegeräte, Röntgengeräte, UV-Lampen, Heizungs-, Lüftungs- und Klima-Reinigungsanlagen - usw.), die als Erzeuger von Ozon für die unmittelbare Umgebung wirken können, den Verschleiß des Latexmaterials und ein dadurch verursachtes Ballonversagen beschleunigen können. Wenn die betroffenen Katheter verwendet werden, besteht das Risiko einer Prozedurverzögerung oder einer möglichen Ballonfragmentierung, was zu weiteren Interventionen führen kann.

Obwohl Edwards Lifesciences keine ähnlichen Meldungen für Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie oder Fogarty Gallengang-Ballonsonden, die in Beutel verpackt sind, erhalten hat, schließt Edwards diese aus Gründen der Vorsicht in diesen Rückruf ein.



Edwards



Abbildung 1: Beispiel eines in einem Beutel verpackten Fogarty Katheters zur arteriellen Embolektomie

Hinweis zu Maßnahmen, die vom Anwender zu ergreifen sind:

Wir bitten Sie, Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty FortisKatheter zur arteriellen Embolektomie, und Fogarty Gallengang-Ballonsonden **nicht** in Räumen mit hochenergetischen ionisierenden Strahlungsquellen zu lagern, die Ozon erzeugen könnten (z. B. Fluoroskopiegeräte, Röntgengeräte, UV-Lampen, Heizungs-, Lüftungs- und Klima-Reinigungsanlagen- usw.). Bitte veröffentlichen Sie die beigefügte Mitteilung, um Ihre Mitarbeiter ständig an das Problem zu erinnern.

- Wenn Sie über Produkte verfügen, die den oben beschriebenen Geräten ausgesetzt waren, geben Sie bitte den betroffenen Bestand zurück.
- Wenn Sie über Produkte verfügen, die den oben genannten Geräten nicht ausgesetzt waren (z. B. nicht in der Nähe einer hochenergetischen ionisierenden Strahlungsquelle gelagert), können Sie die Produkte weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne, bis sie zur Rücksendung an Edwards Lifesciences bereit sind. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem beiliegenden Kundenbestätigungsformular und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung zurück.

Hinweis zu Maßnahmen, die von Händlern ergriffen werden sollten:

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es an den Edwards-Kundendienst unter Internal_CS_Switzerland@edwards.com. Bitte informieren Sie Ihre Kunden, indem Sie die beigefügte Benachrichtigung an diejenigen senden, die möglicherweise betroffen sind, in Beuteln verpackte Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonden gekauft haben.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Abteilung weiter, die über diesen Rückruf / diese Korrekturmaßnahme informiert werden müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Abteilungen weiter, wenn das betroffene Produkt an andere Einrichtungen weitergegeben oder verteilt wurde.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung, die notwendig ist, um zu gewährleisten, dass dieser Sicherheitshinweis gelesen und verstanden wird. Edwards hat diese Sicherheitsmaßnahme an alle zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.



Edwards

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an den Edwards-Kundendienst unter +41 (22) 787 4347.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Torres'. The signature is written in a cursive, flowing style.

Linnette Torres
Sr. Vice President of Quality, Critical Care



Edwards

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

FCA Nr. 173

Produkte: Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonde

Modellnummern: 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP und 120404FFP

Chargennummer(n): Eine Liste der betroffenen Chargennummern finden Sie auf der nächsten Seite des Bestätigungsformulars in der Tabelle.

UDI-Nummern: 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 und 00690103205145

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

<Customer #>

<Firm Name>

<Zu Hd.: RISIKOMANAGEMENT>

<Address>

<City/state/zip>

An Händler:

Bitte informieren Sie Ihre Kunden, die die möglicherweise betroffenen, in Beutel verpackten Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonden gekauft haben.

An Kunden und Händler:

- Lagern Sie die Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonden **nicht** in Räumen mit hochenergetischen ionisierenden Strahlungsquellen, die Ozon erzeugen könnten (z. B. Fluoroskopiegeräte, Röntgengeräte, UV-Lampen, Heizungs-, Lüftungs- und Klima-Reinigungsanlagen - usw.).
- Bitte veröffentlichen Sie die beigefügte Mitteilung, um Ihre Mitarbeiter ständig an den Sachverhalt zu erinnern.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand auf betroffene Produkte und stellen Sie alle exponierten Produkte unter Quarantäne, bis sie zur Rücksendung an Edwards Lifesciences bereit sind.
- Verteilen Sie diesen Hinweis innerhalb Ihrer Abteilung oder leiten Sie ihn an jede Abteilung weiter, an die die potenziell betroffenen Produkte ausgeliefert wurden.
- Füllen Sie alle Abschnitte der nachstehenden Tabelle aus und geben Sie die Anzahl der zurückzusendenden betroffenen Produkte an.
- Wenn Sie ungenutzte Produkte zurückgeben müssen, rufen Sie den Kundendienst unter +41 (22) 787 4347 an, um eine Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten.



Edwards

- Schicken Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung per E-Mail an Internal_CS_Switzerland@edwards.com an den Edwards-Kundendienst.



Edwards

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

<Customer #>

<Firm Name>

<Zu Händen: RISIKOMANAGEMENT>

<Address>

<City/state/zip>

(***Kopfzeilen in Landessprache:** Model = (Model); PO# = (Bestellnummer); Lot Number = (Chargennummer); Quantity Shipped From EW = (Von EW versandte Menge); Number of exposed devices to be returned = (Anzahl der betroffenen, zurückzusendenden Produkte);

Hinweis: Die Modellnummern beziehen sich auf einen Karton mit 5 Produkten. Alle nachstehenden Mengen sind als Einzelprodukte zu notieren. (z. B. sollten bei 2 zurückzusendenden Kartons 10 Produkte angegeben werden)

Model*	PO#*	Lot Number*	Quantity Shipped From EW*	Number of exposed devices to be returned*

Hiermit nehme ich die Anweisung zur Kenntnis, die Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie, Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie und Fogarty Gallengang-Ballonsonden **nicht** in Räumen mit hochenergetischen ionisierenden Strahlungsquellen aufzubewahren, die Ozon erzeugen könnten (z. B. Fluoroskopiegeräte, Röntgengeräte, UV-Lampen, sanitäre Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage usw.).

Name (in Druckbuchstaben):	
Titel/Abteilung:	
Telefon:	
Unterschrift:	
Datum:	

Bitte veröffentlichen Sie diesen Hinweis als ständige Erinnerung für alle Mitarbeiter.



Edwards

WARNUNG! Möglicher Materialverschleiß des Ballons

Lagern Sie die **Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie**, **Fogarty Fortis Katheter zur arteriellen Embolektomie** und **Fogarty Gallengang-Ballonsonden nicht** in Räumen mit hochenergetischen ionisierenden Strahlungsquellen, die Ozon erzeugen könnten (z. B. Fluoroskopiegeräten, Röntgengeräten, UV-Lampen, Heizungs-, Lüftungs- und Klima-Reinigungsanlage usw.). Die Exposition gegenüber diesen Bedingungen kann die Integrität des Ballons beeinträchtigen.

Technische Unterstützung

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an den Edwards-Kundendienst unter +41 (22) 787 4347.

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo und Fogarty sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.