



Edwards

VIKTIGT MEDDELANDE OM FÄLTSÄKERHET

FCA-nr 131

**Atrioseptostomikatetrarna Miller Balloon (modell 830515F) och
Fogarty Dilation (modell 830705F)**

Lotnummer: Alla partier med utgångsdatum inom 15 månader

ÅTERKALLELSE AV MEDICINTEKNISK ENHET

<ÅÅÅÅ-MM-DD>

<**Kundnummer**>

<Kontaktpersons namn eller avd.>

<Företagsnamn>

<Till: RISKHANTERING>

<Adress>

<Ort/land/postnr>

Bästa kund!

Som en del av vårt kvalitetsarbete övervakar Edwards Lifesciences våra produkter kontinuerligt under hela livscykeln för att identifiera och korrigera potentiella problem. Vi upptäckte nyligen problem med Miller och Fogarty® atrioseptostomikatetrar, vilket kunde konstateras efter undersökning av klagomål från kunder. Vi ber er att fylla i det bifogade bekräftelseformuläret och skicka det till Edwards Lifesciences i enlighet med anvisningarna på formuläret. Edwards Lifesciences återkallar produkten frivilligt och berörda tillsynsmyndigheter har informerats.

Detaljerad information om de berörda produkterna:

Miller-kateter: Miller ballongatrioseptostomikateter är indikerad för utvidgning av interatriala öppningar för lindring av allvarliga, medfödda hjärtfel för att öka blandningen på förmaksnivå eller för att minska trycket i en förmakskammare med för högt tryck.

Fogarty-kateter: Fogarty dilatationsatrioseptostomikateter är indikerad för utvidgning av interatriala öppningar för lindring av allvarliga, medfödda hjärtfel för att öka blandningen på förmaksnivå eller för att minska trycket i en förmakskammare med för högt tryck.

Beskrivning av problemet och indikation för produkten som återkallas:

Edwards Lifesciences har identifierat en potentiell risk som kan uppkomma när Miller och Fogarty atrioseptostomikatetrar används. Även om bruksanvisningen detaljerat beskriver förberedelserna av produkten inför användning, inklusive uppblåsning och tömning av ballongen för att kontrollera dess funktion, har vi fått rapporter om problem med tömning av ballongen efter aktivering, samt rapporter om att ballongen splittras eller lossnar, vilket kan leda till ytterligare komplikationer.



Edwards

Detta är ett frivilligt meddelande om återkallelse av dessa produkter, modellerna 830515F och 830705F. Edwards Lifesciences ber att alla befintliga lager av dessa modeller returneras. Vi genomför en undersökning av problemet.

Vid denna tidpunkt vet vi ännu inte när en ersättningsprodukt kommer att finnas tillgänglig. Följaktligen uppmanar vi er att undersöka tillgängligheten av liknande produkter från:

NuMed; ring kundtjänst på 315-328-4491 för information om vilka som distribuerar deras Z-5-atRIOseptostomikatetrar.

Medtronic; ring kundtjänst på 763-514-4000 för information om deras Rashkind-ballongkatetrar.

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla i organisationen som behöver känna till det, och till alla organisationer dit potentiellt berörda produkter har skickats.

Kontakta **Edwards tekniska support eller kundtjänst på 040 - 20 48 50** om ni har några frågor.

Med vänlig hälsning

Michael Collins
Vice kvalitetschef, intensivvård

Detta brådskande meddelande om fältsäkerhet har kommunicerats av Edwards Lifesciences till berörd tillsynsmyndighet.



Edwards

VIKTIGT MEDDELANDE OM FÄLTSÄKERHET

FCA-nr 131

**Atrioseptostomikatetrarna Miller Balloon (modell 830515F) och
Fogarty Dilation (modell 830705F)**

Lotnummer: Alla partier med utgångsdatum inom 15 månader

KUNDBEKRÄFTELSE

<Kundnummer>
<Företagsnamn>
<Till: RISKHANTERING>
<Adress>
<Ort/land/postnr>

Genomför återkallelseprocessen genom att följa alla nedanstående anvisningar.

Fyll i detta bekräftelseformulär med följande information:

- Bekräfta ert lagersaldo
- Fyll i alla delar i tabellen nedan. Ange "0" om ni inte har någon produkt att returnera.
- Om ni har oanvända produkter att returnera kontaktar ni kundtjänst på 040 – 12 27 40 för att begära ett returnnummer (RGA-nummer, Returned Good Authorization).
- Faxa det ifyllda formuläret till Edwards kundtjänst på Internal_CS_Nordics@edwards.com inom 10 dagar från mottagandet av detta meddelande

Modell	Lot- nummer	Inköpsorder- nummer	Antal levererade från EW	Antal enheter att returnera	Returnnummer (RGA)
---------------	------------------------	--------------------------------	---	--	-------------------------------

Namn (textat): _____

Telefonnummer: _____

Underskrift: _____

Datum: _____