



Edwards

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FCA #131

Miller-ballon- (model 830515F) en Fogarty-dilatatiekatheters voor
atrioseptostomie (model 830705F)

Partijnummers: alle partijen die binnen 15 maanden verlopen

TERUGROEPING VAN MEDISCH HULPMIDDEL

<MM DD, JJJ>

<Klantnummer>

<Naam of afdeling contactpersoon>

<Naam firma>

<Ter attentie van: RISICOBEBEER>

<Adres>

<Stad/postcode>

Geachte klant,

Als onderdeel van onze kwaliteitsbelofte bewaakt Edwards Lifesciences onze producten voortdurend tijdens hun levenscyclus, zodat we mogelijke problemen snel kunnen vaststellen en verhelpen. We hebben onlangs problemen met de Miller- en Fogarty®-katheters voor atrioseptostomie vastgesteld die na beoordeling van klachten van klanten zijn bevestigd. We verzoeken u vriendelijk het bijgevoegde bevestigingsformulier in te vullen en volgens de instructies op het formulier terug te sturen naar Edwards Lifesciences. Het product wordt vrijwillig door Edwards Lifesciences teruggeroepen en de betreffende regelgevende instanties zijn van deze actie op de hoogte gesteld.

Gegevens over de betreffende hulpmiddelen:

Miller-katheter: De Miller-ballonkatheter voor atrioseptostomie is geïndiceerd voor het vergroten van interatriale openingen voor palliatie van een aantal congenitale hartafwijkingen om het mengen op atriumniveau te verbeteren of voor decompressie van een hypertensieve hartkamer.

Fogarty-katheter: De Fogarty-dilatatiekatheter voor atrioseptostomie is geïndiceerd voor het vergroten van interatriale openingen voor palliatie van een aantal congenitale hartafwijkingen om het mengen op atriumniveau te verbeteren of voor decompressie van een hypertensieve hartkamer.

Beschrijving van het probleem en aanwijzing van het product dat wordt teruggeroepen:

Edwards Lifesciences heeft een potentieel risico geïdentificeerd dat kan optreden bij het gebruik van de Miller- en Fogarty-katheters voor atrioseptostomie. Hoewel in de gebruiksaanwijzing gedetailleerd wordt omschreven hoe het product voor het gebruik moet worden voorbereid, zoals

1 van



Edwards

het vullen en legen van de ballon om de werking ervan te bevestigen, hebben we meldingen ontvangen van gebruikers die moeite hadden de ballon na plaatsing te legen en meldingen over het uiteenvallen of losraken van de ballon, wat tot aanvullende complicaties kan leiden.

Dit is een vrijwillig verstuurd kennisgeving om deze producten, model 830515F en 830705F, terug te roepen. Edwards Lifesciences vraagt u deze modellen als u die op voorraad hebt, terug te sturen. We doen momenteel onderzoek naar deze problemen.

Op dit moment kunnen we geen datum geven waarop een vervangend product beschikbaar zal zijn. We raden u daarom dringend aan te vragen naar de beschikbaarheid van vergelijkbare producten van:

NuMed; bel met de klantenservice (315-328-4491) voor informatie over leveranciers van hun Z-5-katheters voor atrioseptostomie.

Medtronic; bel met de klantenservice (763-514-4000) voor informatie over hun Rashkind-ballonkatheters.

Deze veiligheidskennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die van de inhoud op de hoogte moet zijn of aan alle organisaties waaraan mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning of de klantenservice van Edwards via 08003392737 Fax: 08003392727.

Hoogachtend,

Deze urgente veiligheidskennisgeving is door Edwards Lifesciences doorgegeven aan alle relevante regelgevende instanties.



Edwards

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

FCA #131

Miller-ballon- (model 830515F) en Fogarty-dilatatiekatheters voor
atrioseptostomie (model 830705F)

Partijnummers: alle partijen die binnen 15 maanden verlopen

BEVESTIGING DOOR DE KLANT

<Klantnummer>

<Naam firma>

<Ter attentie van: RISICOBEBEHEER>

<Adres>

<Stad/postcode>

Volg alle onderstaande instructies om het terugroepingsproces uit te voeren.

Vul de volgende informatie in op dit bevestigingsformulier:

- Controleer uw voorraad.
- Vul alle onderdelen van de onderstaande tabel in. Vul '0' in als u geen terug te sturen product hebt.
- Neem contact op met de klantenservice op 08003392737 Fax: 08003392727.
- om een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) te verkrijgen als u terug te sturen ongebruikte producten hebt.
- Fax het ingevulde formulier naar de klantenservice van Edwards op nummer benelux_customer_service@edwards.com Doe dit binnen 10 dagen na ontvangst van deze kennisgeving.

Model	Partij- nummer	PO- nummer	Aantal verzonden door EW	Aantal eenheden dat wordt geretourneerd	RGA- nummer

Naam (in blokletters): _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

3 van