



Edwards

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

### **FCA # 173**

**Producten: Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes.**

**Modelnummer(s): 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP en 120404FFP**

**Partijnummer(s):** Zie de tabel in het bevestigingsformulier voor klanten voor een lijst van betrokken partijnummers.

**UDI-nummer(s):** 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 en 00690103205145.

## **ACTIE VEREIST**

7 oktober 2022

**<Customer #>**

<Contact name or Dept.>

<Firm Name>

<Ter attentie van: RISICOBEBEHEER>

<Address>

<City/state/zip>

Beste gewaardeerde klanten en distributeurs:

Het doel van deze brief is u te informeren dat Edwards Lifesciences uit eigen beweging bepaalde partijen Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty-ballongalsondes terugroept.

### **Gegevens over de betreffende hulpmiddelen:**

De Fogarty arteriële embolectomiekatheter is een steriele katheter voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een katheterschacht met een geïntegreerde elastomeer-latexballon en een atraumatische punt die chirurgisch in arteriële vaten van het niet-centrale vaatstelsel wordt ingebracht. Een aansluitstuk aan het proximale uiteinde wordt voor het opblazen van de ballon gebruikt.

De Fogarty arteriële embolectomiekatheter is geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte emboli en trombi uit de arteriën van het niet-centrale vaatstelsel. Om fibreus of adherent materiaal te verwijderen, worden alternatieve hulpmiddelen zoals de Fogarty katheter voor adherente stolsels en de Fogarty transplantaattrombectomiekatheter aanbevolen.



Edwards

De Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheter is een steriele katheter voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een radiopake katheterschacht met een geïntegreerde elastomeer-latexballon en een atraumatische punt die chirurgisch in arteriële vaten van het niet-centrale vaatstelsel wordt ingebracht. Een aansluitstuk aan het proximale uiteinde wordt voor het opblazen van de ballon gebruikt.

De Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheter is geïndiceerd voor het verwijderen van verse, zachte emboli en trombi uit de arteriën van het niet-centrale vaatstelsel. Om fibreus of adherent materiaal te verwijderen, worden alternatieve hulpmiddelen zoals de Fogarty katheter voor adherente stolsels en de Fogarty transplantaattrombolectomiekatheter aanbevolen.

De Fogarty ballongalsonde is een steriele sonde voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een radiopake flexibele sonde-as met een geïntegreerde elastomeer-latexballon aan het distale uiteinde. Een aansluitstuk aan het proximale uiteinde wordt voor het opblazen van de ballon gebruikt.

De indicaties voor gebruik van de Fogarty-ballongalsonde omvatten het verwijderen van stenen en ductaal vuil en exploratie.

#### **Beschrijving van het probleem en indicatie voor de gebruiker en de distributeur:**

Edwards Lifesciences heeft meldingen ontvangen dat het niet mogelijk is de ballon op te blazen of de integriteit van de ballon te handhaven voor Fogarty arteriële embolectomiekatheters die in een zakje zijn verpakt (zie afbeelding 1).

Bij evaluatie is bevestigd dat bij sommige katheters de latex in de ballon is aangetast. Door verder onderzoek heeft Edwards Lifesciences vastgesteld dat het opslaan van deze hulpmiddelen in dezelfde ruimte als hoogenergetische ioniserende stralingsbronnen (zoals fluorscopiemachines, röntgenapparaten, UV-lampen, HVAC-saneringsapparatuur, enz.), die als een ozongenerator voor de directe omgeving kunnen fungeren, de aantasting van de latex en de daaropvolgende problemen met de ballon kan versnellen. Als de betreffende katheters worden gebruikt, is er een risico op vertraging van de procedure of mogelijk uiteenvallen van de ballon, wat tot verdere interventies kan leiden.

Hoewel Edwards Lifesciences geen soortgelijke meldingen heeft ontvangen voor Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters of Fogarty ballongalsondes die in zakjes zijn verpakt, neemt Edwards ze uit voorzorg op in deze terugroepactie.



Edwards



Afbeelding 1. Voorbeeld van Fogarty arteriële embolectomiekatheter verpakt in zakje

**Advies over de maatregelen die de gebruiker dient te nemen:**

Wij verzoeken u **geen** Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes op te slaan in ruimten met hoogenergetische ioniserende stralingsbronnen die ozon kunnen genereren (zoals fluoroscopiemachines, röntgenapparaten, UV-lampen, HVAC-saneringsapparatuur, enz.). Publiceer de bijgevoegde kennisgeving zodat uw personeel er voortdurend aan wordt herinnerd.

- Als u hulpmiddelen hebt die zijn blootgesteld aan de hierboven beschreven apparatuur, dient u de betreffende voorraad terug te sturen.
- Als u hulpmiddelen hebt die niet zijn blootgesteld aan bovenstaande apparatuur (bv. opgeslagen uit de buurt van hoogenergetische ioniserende stralingsbronnen), kunt u de hulpmiddelen blijven gebruiken volgens de IFU.

Controleer uw inventaris en houd alle blootgestelde producten in quarantaine totdat ze gereed zijn voor terugzending naar Edwards Lifesciences. Volg de instructies in het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten en stuur uw betrokken hulpmiddelen binnen 5 dagen na ontvangst van deze kennisgeving terug.

**Advies over de maatregelen die de distributeur dient te nemen:**

Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug naar de klantenservice van Edwards op [Benelux\\_Customer\\_Service@edwards.com](mailto:Benelux_Customer_Service@edwards.com). Informeer uw klanten door de bijgevoegde kennisgeving te versturen naar degenen die de mogelijk betrokken Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes die in zakjes zijn verpakt hebben gekocht.

Communiceer deze kennisgeving aan alle personen binnen uw organisatie die van deze terugroepactie/maatregel op de hoogte moeten worden gebracht. Communiceer deze kennisgeving aan andere organisaties indien het betrokken product aan andere faciliteiten overgedragen of gedistribueerd is.

Uw hulp wordt op prijs gesteld en is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat deze kennisgeving wordt gelezen en begrepen. Deze corrigerende actie is door Edwards aan de toepasselijke regelgevende instanties doorgegeven.



Edwards

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Edwards op 8003392737

Hoogachtend,

...



Edwards

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

### **FCA # 173**

**Producten: Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes.**

**Modelnummer(s): 120803FP, 120404FP, 120403FP, 120804FP, 120806FP, 120602FP, 120805FP, 120807FP, 410235FP, 410236FP, 410405FP, 120803FSP, 120403FSP, 120804FFP en 120404FFP**

**Partijnummer(s):** Zie de tabel in het bevestigingsformulier voor klanten voor een lijst van betrokken partijnummers.

**UDI-nummer(s):** 00690103205091, 00690103205107, 00690103205084, 00690103205213, 00690103205237, 00690103205206, 00690103205220, 00690103201789, 00690103205114, 00690103205121, 00690103205138, 00690103205244, 00690103205190, 00690103205152 en 00690103205145.

## **BEVESTIGINGSFORMULIER**

<Customer #>

<Firm Name>

<Ter attentie van: RISICOBEBEHEER>

<Address>

<City/state/zip>

Distributeurs:

Informeer uw klanten die de mogelijk betrokken Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes die in zakjes zijn verpakt hebben gekocht.

Klanten en distributeurs:

- **Sla geen** Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes op in ruimten met hoogenergetische ioniserende stralingsbronnen die ozon kunnen genereren (zoals fluorscopiemachines, röntgenapparaten, UV-lampen, HVAC-saneringsapparatuur, enz.).
- Publiceer de bijgevoegde kennisgeving zodat uw personeel er voortdurend aan wordt herinnerd.
- Controleer in uw inventaris of u betrokken producten hebt en houd alle blootgestelde producten in quarantaine totdat ze gereed zijn voor terugzending naar Edwards Lifesciences.
- Verspreid deze veiligheidskennisgeving binnen uw organisatie en naar alle organisaties waaraan mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verzonden.
- Vul alle onderdelen van de onderstaande tabel in en vermeld het aantal terug te sturen blootgestelde hulpmiddelen.
- Neem contact op met de klantenservice op 8003392737 om een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) te verkrijgen als u terug te sturen ongebruikte producten hebt.
- E-mail het ingevulde formulier naar de klantenservice van Edwards op nummer [Benelux\\_Customer\\_Service@edwards.com](mailto:Benelux_Customer_Service@edwards.com). Doe dit binnen 5 dagen na ontvangst van deze kennisgeving.



Edwards

## BEVESTIGINGSFORMULIER

<Customer #>

<Firm Name>

<Ter attentie van: RISICOBEBEER>

<Address>

<City/state/zip>

(\* **Headers in lokale taal:** Model = (Model); PO# = (PO#); Lot Number = (Partijnummer); Quantity Shipped From EW = (Hoeveelheid verzonden vanuit EW); Number of exposed devices to be returned = (Aantal terug te sturen blootgestelde hulpmiddelen);

\*Opmerking: Modelnummers vertegenwoordigen een doos van 5 hulpmiddelen. Alle onderstaande hoeveelheden moeten als losse hulpmiddelen worden genoteerd. (bv. 2 terug te sturen dozen moeten worden genoteerd als 10 hulpmiddelen)

Model	PO#	Lot Number	Quantity Shipped From EW	Number of <u>exposed</u> devices to be returned

Ik bevestig de instructie te volgen om **GEEN** Fogarty arteriële embolectomiekatheters, Fogarty Fortis arteriële embolectomiekatheters en Fogarty ballongalsondes op te slaan in ruimten met hoogenergetische ioniserende stralingsbronnen die ozon kunnen genereren (zoals fluoroscopiemachines, röntgenapparaten, UV-lampen, HVAC-saneringsapparatuur, enz.).

Naam (in blokletters):	
Functie/afdeling:	
Telefoonnummer:	
Handtekening:	
Datum:	