



Edwards

VALDKONNA KIIRE OHUTUSTEATIS

FCA #131

**Miller Balloon (mudel 830515F) ja Fogarty Dilation (mudel 830705F)
atrioseptostoomiakateetrid**

Partii numbrid: Kõik 15-kuulise aegumistähtajaga partiid

MEDITSIINISEADME TAGASIKUTSUMINE

<PP.KK.AAAA>

<Kliendi nr>

<Kontaktisiku nimi või osakond>

<Ettevõtte nimi>

<Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE>

<Aadress>

<Linn/osariik/sihtnumber>

Austatud klient!

Olles pühendunud kvaliteedi pakkumisele, jälgib Edwards Lifesciences pidevalt oma tooteid nende olulistsükli jooksul, et märgata ja parandada mistahes võimalikke probleeme. Tuvastasime hiljuti probleeme Miller ja Fogarty® atrioseptostoomiakateetritega, mis said kinnitust pärast klientidelt saanud kaebuste hindamist. Palume, et täidaksite manuses oleva kinnitusevormi ja tagastaksite selle ettevõttele Edwards Lifesciences vastavalt vormil olevatele juhistele. Ettevõtte Edwards Lifesciences kutsub toote vabatahtlikult tagasi ja on teavitanud asjakohaseid reguleerivaid asutusi.

Asjassepuutuvate seadmete üksikasjad

Milleri kateeter: Milleri atrioseptostoomia balloonkateeter on mõeldud kojasiseste avauste suurendamiseks, leevendamaks mitmeid kaasasündinud südamedefekte, suurendamaks vere segunemist kodades või vähendamaks rõhku hüpertensiivses kijas.

Fogarty kateeter: Fogarty laiendav atrioseptostoomiakateeter on mõeldud kojasiseste avauste laiendamiseks, leevendamaks mitmeid kaasasündinud südamedefekte, suurendamaks vere segunemist kodades või vähendamaks rõhku hüpertensiivses kijas.

Probleemikirjeldus ja tagasikutsutava toote näidustus:

Ettevõtte Edwards Lifesciences on tuvastanud potentsiaalse riski, mis võib ilmneda Milleri ja Fogarty atrioseptostoomiakateetrid kasutades. Kuigi kasutusjuhendis on täpsustatud toote ettevalmistamist kasutamiseks, k.a ballooni täispuhumist ja tühjendamist funktsionaalsuse tuvastamiseks, oleme saanud teavet raskuste kohta ballooni tühjendamisel pärast paigaldust ning ballooni purunemise või lahtitulemise kohta, mis võib tekitada lisakomplikatsioone.

1 / 3



Edwards

Tegu on mudeleid 830515F ja 830705F puudutava vabatahtliku tagasikutsumisteatisega. Ettevõtte Edwards Lifesciences palub tagastada kõik need mudelid, mis teie laos leiduvad. Tegeleme probleemide uurimisega.

Hetkel ei saa me asendustoote kättesaadavaks muutmise kohta kuupäeva esitada. Seega palume teil uurida sarnaste toodete saadavust:

NuMed; helistage klienditeenindusele numbril 315-328-4491, et küsida teavet Z-5 atrioseptostoomiakateetrite edasimüüjate kohta.

Medtronic; helistage klienditeenindusele numbril 763-514-4000, et küsida teavet Rashkind balloonkateetrite kohta.

See teade tuleb edastada kõigile, kes peavad olema teadlikud teie asutuses või mis tahes asutuses, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmeid on saadetud.

Küsimuste korral võtke ühendust ettevõttega **Edwardsi tehnilise toe või klienditeenindusega telefoninumbri +46 40 20 48 50**.

Lugupidamisega

Michael Collins
Kvaliteedi, intensiivravi asepresident

Edwards Lifesciences on edastanud selle valdkonna kiire ohutusteatis kõigile vajalikele ametivõimudele.



Edwards

VALDKONNA KIIRE OHUTUSTEATIS

FCA #131

Miller Balloon (mudel 830515F) ja Fogarty Dilation (mudel 830705F)
atrioseptostoomiakateetrid

Partii numbrid: Kõik 15-kuulise aegumistähtajaga partiid

KLIENDI KINNITUS

<Kliendi nr>

<Ettevõtte nimi>

<Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE>

<Aadress>

<Linn/osariik/sihtnumber>

Tagasikutsumise protsessi lõpetamiseks palun järgige kõiki allpool toodud juhiseid.

Täitke see kinnitusvorm järgneva informatsiooniga:

- Kontrollige oma inventari
- Täitke kõik allpool tabelis toodud lahtrid, märkige „0“, kui teil pole tagastada ühtegi toodet
- Kui teil on tagastada kasutamata toode, helistage klienditoele numbril +46 40 20 48 50, +46 40 12 27 40 et saada tagastatud toote autoriseerimise (RGA) number.
- Faksige täidetud vorm Edwardsi klienditeenindusele numbril internal_CS_Nordics@edwards.com 10 päeva jooksul pärast selle teate saamist

Mudel	Partii Number	Ostutellimus Number	Kogus tarnitud EW poolt	Tagastatavate üksuste arv	RGA number

Nimi (trükitähtedega): _____

Telefoninumber: _____

Allkiri: _____

Kuupäev: _____