



Edwards

KIIRELOOMULINE VALDKONNAOHUTUSE TEATIS

FCA nr 173

Tooted: arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsondid Fogarty

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

Partiinumbrid: mõjutatud partiinumbrite loendi leiate kliendi kinnitusvormi tabelist.

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

NÕUTAV TEGEVUS

19/10/22

62483241

MEDIQ EESTI OÜ

Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE

Väljaotsa 2

Saue

76505 HARJUMAA, ESTONIA

Lugupeetud kliendid ja edasimüüjad!

Selle kirja eesmärk on anda teile teada, et Edwards Lifesciences kutsub vabatahtlikult tagasi teatud partiid arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsonde Fogarty.

Täpsem teave mõjutatud seadmete kohta

Arteriaalse embolektoomia kateeter Fogarty on steriilne ühekordselt kasutatav kateeter. Seade koosneb sisseehitatud elastomeerse lateksballooniga kateetri varrest ja atraumaatilisest otsast, mis sisestatakse kirurgiliselt mittetsentraalse vereringesüsteemi arteriaalsetesse veresoontesse. Ballooni täitmiseks kasutatakse proksimaalses otsas olevat jaoturit.

Arteriaalse embolektoomia kateeter Fogarty on näidustatud värskete pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks mittetsentraalse vereringesüsteemi arteriaalsetest veresoontest. Kiulise või nakkuva materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada muid vahendeid, nagu nakkuv hüübe ja siiriku trombektoomiakateeter Fogarty.

Arteriaalse embolektoomia kateeter Fogarty Fortis on steriilne ühekordselt kasutatav kateeter. Seade koosneb sisseehitatud elastomeerse lateksballooniga röntgenkontrastsest kateetri varrest ja



Edwards

atraumaatilisest otsast, mis sisestatakse kirurgiliselt mittetsentraalse vereringesüsteemi arteriaalsetesse veresoontesse. Ballooni täitmiseks kasutatakse proksimaalses otsas olevat jaoturit.

Arteriaalse embolektomia kateeter Fogarty Fortis on näidustatud värskete pehmete embolite ja trombide eemaldamiseks mittetsentraalse vereringesüsteemi arteriaalsetest veresoontest. Kiulise või nakuva materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada muid vahendeid, nagu nakkuv hüübe ja siiriku trombektoomiakateeter Fogarty.

Sapiteede balloonsond Fogarty on steriilne ühekordselt kasutatav sond. Seade koosneb röntgenkontrastsest painduvast sondivarrest, mille distaalses otsas on integreeritud elastomeerne lateksballoon. Ballooni täitmiseks kasutatakse proksimaalses otsas olevat jaoturit.

Sapiteede balloonsondi Fogarty näidustuste hulka kuuluvad kivide ja sapiteede prügi eemaldamine ning uurimine.

Probleemi kirjeldus ning juhised kasutajale ja edasimüüjale

Edwards Lifesciences on saanud teateid kotikestesse pakendatud arteriaalse embolektomia kateetrite Fogarty puhul suutmatuses ballooni täita või säilitada ballooni terviklus (vt joonis 1).

Pärast hindamist on kinnitatud, et mõnel kateetril esineb balloonis lateksi kvaliteedi halvenemist. Edwards Lifesciences on edasise uurimise käigus kindlaks teinud, et nende seadmete hoiustamine kõrge energiaga ioniseeriva kiirguse allikatega samas ruumis (nt fluoroskoopiaseadmed, röntgeniaparatuurid, UV-lambid, HVAC-puhastusseadmed jne), mis võivad toimida vahetus keskkonnas osoonigeneraatorina, võib kiirendada lateksi kvaliteedi halvenemist ja sellele järgnevaid balloonirikkeid. Mõjutatud kateetrite kasutamisel on oht protseduuride hilinemiseks või ballooni võimalikuks fragmenteerumiseks, mis võib põhjustada edasist sekkumist.

Kuigi Edwards Lifesciences ei ole saanud sarnaseid teateid kotikestesse pakendatud arteriaalse embolektomia kateetrite Fogarty Fortis ega sapiteede balloonsondide Fogarty kohta, lisab Edwards need ettevaatuse mõttes selle tagasikutsumise alla.



Joonis 1. Kotikesse pakitud arteriaalse embolektomia kateetri Fogarty näide



Edwards

Nõuanne kasutaja tehtavate toimingute kohta.

Palume, et te **ei** hoiaks arteriaalse embolektoomia kateetrit, arteriaalse embolektoomia kateetrit Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsone Fogarty ruumides, kus on kõrge energiaga ioniseeriva kiirguse allikad, mis võivad tekitada osooni (nt fluoroskoopiaseadmed, röntgeniapaaradid, UV-lambid, HVAC-puhastusseadmed jne). Pange see teatis üles oma personalile probleemi pidevaks meeldetuletuseks.

- Kui teil on seadmeid, mis on kokku puutunud eespool kirjeldatud seadmetega, tagastage mõjutatud varud.
- Kui teil on seadmeid, mis ei ole eespool nimetatud seadmetega kokku puutunud (nt on hoitud eemal kõrge energiaga ioniseeriva kiirguse allikast), võite jätkata seadmete kasutamist kasutusjuhendi järgi.

Vaadake oma varud üle ja pange kõik kokkupuutunud tooted karantiini, kuni need on ette valmistatud ettevõttele Edwards Lifesciences tagastamiseks. Järgige lisatud kliendi kinnitusvormil olevaid juhiseid ja tagastage see 5 päeva jooksul pärast selle teatise kättesaamist.

Juhised edasimüüjale

Täitke kinnitusvorm ja tagastage ettevõtte Edwards klienditeenindusele aadressil Internal_CS_Nordics@edwards.com. Palun teavitage oma kliente, saates lisatud teatise neile, kes on ostnud võimalikke mõjutatud kotikestesse pakendatud arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsone Fogarty.

Edastage see teatis oma asutuses kõigile isikutele, kes peavad olema sellest tagasikutsumisest/parandusmeetmest teadlikud. Kui mõjutatud tooteid on üle antud või müüdud teistele asutustele, edastage see teatis ka neile.

Teie abi selle teatise levitamisel ja selgitamisel on tänuväärne ning vajalik. Ettevõtte Edwards on saatnud selle valdkonna parandusmeetme asjaomastele regulatiivasutustele.

Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Edwards klienditeenindusega numbril +46 (40) 12 27 50

Lugupidamisega

Linnette Torres
Intensiivravi kvaliteediosakonna vanemasepresident



Edwards

KIIRELOOMULINE VALDKONNAOHUTUSE TEATIS

FCA nr 173

Tooted: arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetrid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsondid Fogarty

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

Partiinumbrid: Mõjutatud partii numbrite loendi leiate kliendi kinnitusvormi tabelist.

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

KINNITUSVORM

62483241

MEDIQ EESTI OÜ

Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE

Väljaotsa 2

Saue

76505 HARJUMAA, ESTONIA

Edasimüüjad

Palun teavitage oma kliente, kes on ostnud võimalikke mõjutatud kotikestesse pakendatud arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsonde Fogarty.

Kliendid ja edasimüüjad

- Ärge **hoidke** arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsonde Fogarty ruumides, kus asuvad suure energiaga ioniseeriva kiirguse allikad, mis võivad tekitada osooni (nt fluoroskoopiaseadmed, röntgeniapaaradid, UV-valgustid, HVAC-puhastusseadmed jne).
- Pange see teatis üles oma personalile probleemi pidevaks meeldetuletuseks.
- Vaadake oma toodete varud üle ja pange kõik kokkupuutunud tooted karantiini, kuni need on ette valmistatud ettevõttele Edwards Lifesciences tagastamiseks.
- Levitage seda teatist oma asutuses või mis tahes muus asutuses, kuhu potentsiaalselt mõjutatud tooteid on üle antud.
- Täitke kõik allpool esitatud tabeli osad, näidates tagastatavate kokkupuutunud seadmete arvu.
- Kui teil on tagastada kasutamata tooteid, helistage klienditeenindusele numbril +46 (40) 12 27 50, et saada tagastatud toote autoriseerimise (RGA) number.
- Saatke täidetud vorm e-posti teel ettevõtte Edwards klienditeenindusele aadressil Internal_CS_Nordics@edwards.com 5 päeva jooksul alates selle teatise kättesaamisest.



Edwards

KINNITUSVORM

62483241

MEDIQ EESTI OÜ

Tähelepanu: RISKIJUHTIMINE

Väljaotsa 2

Saue

76505 HARJUMAA, ESTONIA

(* **Kohalikus keeles päised:** Model = (mudel); PO# = (ostutellimuse nr); Lot Number = (partiinumbr); Quantity Shipped From EW = (EW-st saadetud kogus); Number of exposed devices to be returned = (tagastatavate kokkupuutunud seadmete arv);

* Märkus. Mudelinumbrid tähistavad karpi viie seadmega. Kõik allpool esitatud kogused tuleb märkida eraldi seadmetena. (nt 2 tagastatavat karpi tuleb märkida 10 seadmena)

Model	PO#	Lot Number	Quantity Shipped From EW	Number of exposed devices to be returned
120803FP	161175	63266283	5	
120804FP	161175	63316252	5	
120805FP	000161112	63386792	5	
120803FP	162160	63612155	5	
120804FP	162488	63669966	10	
120805FP	162652	63738815	5	
120804FP	162911	63797452	5	
120803FP	163080	63851025	5	
120804FP	163838	64014034	5	
120806FP	164780	64274415	5	
120807FP	164780	64274421	5	

Võtan teadmiseks suunise **mitte** hoida arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty, arteriaalse embolektoomia kateetreid Fogarty Fortis ja sapiteede balloonsone Fogarty ruumides, kus asuvad suure energiaga ioniseeriva kiirguse allikad, mis võivad tekitada osooni (nt fluoroskoopiaseadmed, röntgeniaparatuurid, UV-valgustid, HVAC-puhastusseadmed jne).

Nimi (trükitähtedega):	
Amet/osakond:	
Telefoninumber:	
Allkiri:	
Kuupäev:	