

## ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕРЕНСКА БЕЗБЕДНОСТ

### ИТНО-ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА ТЕРЕНСКА БЕЗБЕДНОСТ

FCA #131 Miller Balloon (model 830515F) и Fogarty Dilation (model 830705F)

Катетри за атриосептостомија

Лот број: Сите лотови со истек на рок во последните 15 месеци

### ПОВЛЕКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКО ПОМАГАЛО

Почитуван кориснику,

Како дел од нашата силна посветеност на контролата на квалитетот, Edwards Lifesciences континуирано ги надгледува нашите продукти со цел да идентификува и поправи евентуални потенцијални проблеми. Ние неодамна забележавме проблем со Miller и Fogarty катетрите за атриосептостомија каде беа потврдени следниве евалуации на жалбите добиени од потрошувачи. Ве молиме да го пополните формуларот кој го испративме и да биде вратен до Edwards. Следејќи ги инструкциите дадени во формуларот. Продуктот е повлечен од употреба од страна Edwards Lifesciences и регулаторната комисија е соодветно известена.

Детали за помагалото каде е детектиран проблемот:

Miller катетер: Miller балонот за атриосептостомија е индициран за проширување на внатрешните отварања за палиација од неколку соодветни кардио дефекти за да се зголеми мешањето на артериско ниво или да се направи декомпресија во артериската комора.

Fogarty катетер: Fogarty атриостомскиот катетер за дилатација е индициран за проширување на внатрешните отварања за палиација од неколку соодветни кардио дефекти за да се зголеми мешањето на артериско ниво или да се направи декомпресија во артериската комора.

Опис на проблемот и индикации за повлекување на производот:

Edwards Lifesciences идентификуваше потенцијален ризик кој може да се појави за време на употребата на Miller и Fogarty атриосептомиските катетри. Во упатството на употреба на препаратот детално се опишани подготовките за употреба на производот, вклучувајќи ја инфлацијата и дефлацијата за да се провери функционалноста на балонот. Ние добивме извештаи во врска со потешкотиите на дефлација на балонот после распоредувањето и одвојување на некои делови кое може да доведе до додатни компликации.



Ова е нотификација за повлекување од употреба на следниве производи, модел 830515F и 830705F. Edwards Lifesciences побарува повлекување на целиот постоечки лагер од тие модели. Ние правиме истрага на овие проблеми. Во овој момент немаме датум на кој замената на овие продукти би била возможна. Соодветно на тоа доколку имате прашања за слични производи достапни се:

NuMed: Ве молиме јавете се во одделот за сервис на корисници на 315-328-4491 за дистрибуција на нивниот Z-5 атриостомски катетер.

Medtronic: Ве молиме јавете се во одделот за сервис на корисници на 763-514-4000 за информации на нивниот Rashkind балон катетер.

Оваа нотификација треба да биде проследена до оние кои треба да бидат известени во институцијата или било која институција каде потенцијалните производи биле пренесени.

Ако имате било какви прашања ве молиме контактирајте го EDWARDS техничка поддршка или одделот за сервис на корисници на: +420 221 703 472, fax +420 227 204 907.

Оваа итна нотификација за теренска безбедност е проследена до одговорните лица.

