

Verteilung per E-mail

Datum: 25.01.2008
Kontakt: DI Dr. Natalia Marosi
Institut: Inspektionen, Medizinprodukte und
Hämovigilanz
Tel. / Fax: 050 555-36216, Fax 36409
E-Mail: inspektionen&medizinprodukte@ages.at
Unser Zeichen: **INS-100140-0001-002**
Ihr Zeichen: -

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: **Sicherheitswarnung** zum Medizinprodukt „ArgoGuide Hydrophilic Wires“ des Herstellers Argon Medical Devices, Inc. (USA)

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen informiert über Sicherheitsmängel bei nachfolgend genanntem Medizinprodukt:

Handelsname: ArgoGuide
Hersteller: Argon Medical Devices, Inc. (USA)
**Kontakt im EWR: Medica Europe BV
W. van Lammeren
Galliërsweg 20
5349 AT Oss
Niederlande
Tel. +31 412 671341
Fax. +31 412 671310**

Das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über folgenden Sachverhalt:

23a. Background information and reason for this report:

Argon Medical Devices Inc. informed that limited lots of hydrophilic guide wires have exhibited degradation of Pebax cladding. Device failure most likely will result in the inability to utilize the guide wire but there is a remote potential if the clinician is able to utilize the device that cladding particulate could dislodge. The manufacturer identified that the plastic cladding material may fracture and detach from the guide wire as a health risk potentially resulting in an embolic event.

As corrective measures the manufacturer recalls several lots of the hydrophilic guide wire from the market. Furthermore he informed about the implementation of corrections on the cladding extruder mechanism and the retraining of operators for prevention.

Die Korrekturmaßnahmen des Herstellers werden als nicht ausreichend erachtet. Alle Chargen mit Produktionsdatum vor Jänner 2007 sollten daher nicht verwendet werden.

Mit freundlichen Grüßen
für das Bundesamt



DI Dr. Ronald Bauer

CC: Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz