

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ ZÁKAZNÍKŮM

9. BŘEZNA 2012

DR. X.Y.

NEMOCNICE

ODDĚLENÍ

ULICE

MĚSTO

PSC

ČESKÁ REPUBLIKA

CardioFocus Endoscopic Ablation System (EAS) – HeartLight

FSCA-2012-001

Recall of Catheter Lot #'s 7957, 7975, 8006, 8011

CardioFocus Endoskopický ablační systém (EAS) –HeartLight

FSCA-2012-001

Stažení z trhu katetrů s následujícím šaržemi: 7957, 7975, 8006, 8011

Vážený pane doktore,

Zasíláme Vám toto důležité bezpečnostní oznámení – bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) nebo stažení z trhu katetrů HeartLight se šaržemi 7957, 7975, 8006, 8011, používaných s endoskopickým ablačním systémem (EAS) firmy CardioFocus. Naše záznamy ukazují, že Vám byl dodán jeden nebo více kusů inkriminovaných šarží katetrů. Pro Vaši lepší orientaci najdete v příloze ukázkou vnějšího označení katetru se zakroužkovaným údajem o šarži katetru.

Při změně postupu výroby se mohlo stát, že ukončovací zarážka endoskopu u některých katetrů z výše uvedenými výrobními šaržemi mohla být připevněna ke katetru s menší pevností, než je požadováno. Pokud se ukončovací zarážka endoskopu během klinického použití katetru uvolní (odpadne), může dojít k propíchnutí EAS balonu endoskopem. To by mohlo vést k případnému poranění pacienta, např. k perforaci srdeční stěny nebo k embolizaci. Obdrželi jsme oznámení o 2 klinických nežádoucích příhodách propíchnutí balonu endoskopem z důvodu nefunkční zarážky. Žádný incident nevedl k poranění pacienta.

Žádáme Vás proto o okamžitý přesun jakéhokoli katetru s příslušnou uvedenou výrobní šarží do karantény a o přípravu jejich následného vrácení do firmy CardioFocus. Pokud zjistíte, že ve Vaší nemocnici nemáte žádný nespotřebovaný katetr s postiženou šarží, informujte mne o tom prosím bezprostředně e-mailem.

Toto oznámení by mělo být předáno na oddělení Vaší nemocnice všem, kteří musí být o bezpečnosti zdravotnických prostředků informováni, stejně tak jako i kolegům z ostatních oddělení, kam mohly být katetry přesunuty.

Váš primární kontakt pro veškerou komunikaci ohledně tohoto bezpečnostního oznámení je Burke T. Barrett z firmy CardioFocus. Jeho přímé telefonní číslo v USA je +1 508 658 7226, mobilní telefon je +1 832 594 2102 a emailová adresa je bbarrett@cardiofocus.com. Podepsaný svým podpisem také potvrzuje, že toto oznámení bylo odesláno příslušnému regulačnímu úřadu.

S úctou

Burke T. Barrett
Viceprezident pro regulační a klinické záležitosti