

## POTVRZENÍ

### Dvousměrné naváděcí pouzdro MobiCath™

Tento formulář potvrzuje, že jste obdrželi uvědomění zákazníků a že jste si přečetli oddíl „Popis problému“ a „Doporučení pro klinické používání“.

Prosíme, vyplňte tento formulář, podepište jej a zašlete jej zpět podle pokynů níže.

Jméno \_\_\_\_\_  
(tiskací písmena)  
Titul \_\_\_\_\_

Název zařízení \_\_\_\_\_

Adresa zařízení \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Město

\_\_\_\_\_  
Spolková země

\_\_\_\_\_  
PSČ

Potvrzuji, že jsem obdržel/a toto oznámení pro zákazníky, a že jsem si přečetl/a informace týkající se dvousměrného naváděcího pouzdra MOBICATH™.

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
datum

**Prosíme, zašlete toto potvrzení poštou, faxem nebo emailem co nejdříve zpět: k rukám:  
Melanie Deladriere**

**Leonardo da Vincilaan 15, 1813 Diegem, Belgie**

Tel.: +32-2-746 3443, Fax: +32-2-746 3403

Emailová adresa: [mdeladri@its.jnj.com](mailto:mdeladri@its.jnj.com)

**DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ PRO ZÁKAZNÍKY**  
**MEDICÍNSKÝ VÝROBEK – DOBROVOLNÉ BEZPEČNOSTNÍ**  
**UPOZORNĚNÍ**

Biosense Webster, Inc. Dvousměrné naváděcí pouzdro  
MOBICATH™

Katalogové číslo malý oblouk: 0140010

Katalogové číslo velký oblouk: 0140011

**Upozornění: Toto je dodatečné označení. Uchovejte tento dopis společně s  
dotyčným výrobkem.**

24. září 2012

Vážený zákazníku,

tímto dopisem bychom vás chtěli informovat o tom, že bylo zveřejněno doplnění k označení dvousměrného naváděcího pouzdra MOBICATH™ malý oblouk (0140010) a dvousměrného naváděcího pouzdra MOBICATH™ velký oblouk (0140011). Dotyčné výrobky vyrábí firmy Greatbatch, Ltd. a Biosense Webster, Inc. Firma Greatbatch, Ltd. vás proto jako autorizované obchodní zástupce dotyčných výrobků ve své oblasti žádá o podporu při šíření tohoto oznámení.

Přehled:

V tomto dopise jsou uváděny informace o tom, že cévka v dvousměrném naváděcím pouzdra MOBICATH™ se může samovolně pohybovat vpřed, poté co lékař cévku přesune zpět a pustí. Kromě toho nabízí dopis doporučení pro klinické používání. Prosíme, předejte tyto informace svým spolupracovníkům a zaměstnancům, kteří se podílejí na elektrofyzilogických postupech.

Podrobnosti ohledně dotyčných zařízení:

Indikace k používání:

Dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™ je určeno k zavádění různých kardiovaskulárních cévek do srdce, včetně levé strany srdce skrze přepážku předsíně.

Systém dvousměrného naváděcího pouzdra je určen pouze k jednorázovému použití.

Opatření z vaší strany:

- Pečlivě si přečtěte oddíly „Popis problému“ a „Doporučení pro klinické používání“.
- Podepište potvrzení a zašlete je podle pokynů zpět.
- Předejte toto upozornění všem osobám ve vašem zařízení, které informaci potřebují.
- Mějte informace na paměti, dokud nebudou integrovány do označení pro dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™ malý oblouk (0140010) a dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™ velký oblouk (0140011).

Popis problému:

Nedávno obdržela firma Biosense Webster, Inc. 3 stížnosti, že se cévka v **dvousměrném naváděcím pouzdra MOBICATH™ sama od sebe posunula dopředu poté, co lékař cévku stáhl zpět**. Pacienti tím nijak neutrpěli. Na

základě oznámených událostí nedošlo ke zraněním, úmrtím nebo jiným závažným událostem. Podíl stížností s ohledem na tento problém činí od komerčního uvedení výrobků na trh 0,3%.

Analýzou zpět zaslaných výrobků a zkoumáním konstrukce došly firmy Biosense Webster, Inc. a Greatbatch, Ltd. k závěru, že tyto případy nelze svádět na výrobní vadu. Je možné, že se cévka v dvousměrném naváděcím pouzdru MOBICATH™ v určitých situacích v klinické praxi sama pohne dopředu, když lékař vytahuje cévku zpět z pouzdra, aniž by zatáhl zpět držadlo cévky. Takto vzniklá síla mezi prsty, které drží pouzdro a držadlo cévky, se uvolní, když lékař pouzdro cévky pustí, což vede k tomu, že cévka se vrací do své původní polohy.

Rádi bychom zdůraznili, že dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™ bylo vyvinuto, aby maximalizovalo pocit hmatu během ablace, aby uživatel mohl kontrolovat sílu, kterou na cévku vyvine. Díky konstrukci může cévka dvousměrným naváděcím pouzdem MOBICATH™ snadno klouzat. Zákazníci mohou dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™ nadále používat, když se budou řídit následujícími pokyny.

#### **Doporučení pro klinické používání**

Kromě informací, které jsou nyní uvedeny v návodu k použití, byla přidána následující doporučení pro klinické používání.

Aby lékař zabránil tomu, že se cévka v dvousměrném naváděcím pouzdru MOBICATH™ sama od sebe pohne dopředu, měl by nově umístit držadlo cévky, když cévku vede do a z pouzdra. Firma Greatbatch, Ltd. momentálně odpovídajícím způsobem aktualizuje návod k použití pro dvousměrné naváděcí pouzdro MOBICATH™. Než bude k dispozici přepracovaný návod k použití, budou při budoucích dodávkách k výrobkům připojeny tyto doplňující informace.

#### **Podpora:**

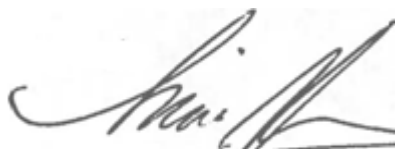
V případě otázek k této věci se, prosím, obraťte na své zástupce firmy Biosense Webster.

#### **Další informace:**

FDA a další národní dozorčí orgány byly patřičně informovány a byly uvědoměny, že firmy Biosense Webster, Inc. a Greatbatch, Ltd. provedou dobrovolně tato opatření.

Firma Biosense Webster lituje veškerých nepříjemností, které toto uvědomění vyvolá. Víme, že naším výrobkům přikládáte velkou hodnotu a vážíme si vaší spolupráce v této věci.

S přátelskými pozdravy



Mina Ghaiar  
Zastupující předseda Worldwide Quality and Compliance  
Biosense Webster, Inc.

Toto je potvrzení, že toto uvědomění bylo odesláno patřičným dozorčím orgánům.

Přílohy