

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK – DOBROVOLNÉ STAŽENÍ V TERÉNU

Biosense Webster, Inc., MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath
Kód výrobku (Small Curve): D140010
Kód výrobku (Large Curve): D140011

16. listopadu 2012

Vážený zákazníku,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o tom, že bylo vydáno dobrovolné stažení produktů MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010) a MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011). Dotyčné výrobky vyrábí společnost Greatbatch, Ltd. a společnost Biosense Webster, Inc. jako autorizovaný distributor dotyčných výrobků ve vašem regionu byla požádána společností Greatbatch, Ltd., aby s vámi spolupracovala při realizaci stahování výrobků v terénu.

Shrnutí:

Tento dopis obsahuje důležité informace týkající se možných vad výrobku a pokyny pro vrácení výrobku, který se může nacházet ve vašem zařízení.

Podrobné údaje o dotyčných výrobcích:

Indikace pro použití:

The MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath slouží pro zavedení různých kardiovaskulárních katétrů do srdce včetně levé strany srdce přes mezisíňovou přepážku.
Systém dvousměrného zaváděcího pouzdra je určen pouze k jednorázovému použití.

Opatření z vaší strany:

- Pozorně si přečtěte níže uvedenou kapitolu „Popis problému“.
- Potvrzení o dobrovolném stažení v terénu podepište a odešlete jej zpět podle pokynů uvedených ve formuláři.
- Podle pokynů ve formuláři potvrzení o dobrovolném stažení v terénu zařídte vrácení všech souprav MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010) a MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011), které máte ve svých skladových zásobách.
- Toto oznámení dejte na vědomí všem osobám ve vaší organizaci, které je třeba informovat.
- Uchovejte si kopii tohoto dopisu s dotyčnými výrobky, tj. MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010) a MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011).
- Pokud některý z dotyčných výrobků, tj. MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010) a MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011), byl předán do jiného zařízení, kontaktujte toto zařízení a zařídte vrácení výrobku.

Popis problému:

Nedávno byla společnost Biosense Webster, Inc. informována společností Greatbatch Medical, která je výrobcem pouzdra MOBICATH™, o tom, že byly pozorovány určité anomálie vnitřního lumenu těchto výrobků při zavedení nového kontrolního nástroje během vizuální kontroly. Tyto anomálie mohou zahrnovat uvolněný, vláknitý materiál vložky, abrazi vložky (roztřepení) a/nebo připojený vláknitý materiál vložky (ze škrábanců nebo poškození na vnitřní stěně lumenu pouzdra).

K tomuto datu nebyl hlášen žádný případ poranění pacienta ani nežádoucí účinky následkem tohoto problému, ani se neobjevily žádné stížnosti ohledně tohoto typu vady. Možný nežádoucí účinek u pacienta by však mohl být velmi vážný, protože v nejhorším možném případě by se uvolněný kus vložky mohl během zákroku dostat do těla pacienta a způsobit mu embolickou příhodu.

Z těchto důvodů společnost Biosense Webster, Inc. a Greatbatch, Ltd. dobrovolně stahují všechny šarže MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010) a MOBICATH™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011).

Všechny šarže dvousměrného zaváděcího pouzdra MOBICATH™ (včetně těch s prošlou dobou expirace, pokud je ještě máte) prosím ihned vraťte společnosti Biosense Webster a vyplňte a podepište přiložený formulář potvrzení dobrovolného stažení v terénu. Vyplněný dokument odešlete spolu s výrobky do společnosti Biosense Webster podle pokynů v dolní části tohoto formuláře.

Podpora:

V případě dotazů týkajících se této záležitosti, vrácení výrobku a formuláře potvrzení o dobrovolném stažení v terénu se prosím obraťte na svého obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

Další informace:

O této záležitosti byly náležitě informovány příslušné státní regulační úřady a jsou si vědomy, že společnosti Biosense Webster, Inc. a Greatbatch, Ltd. toto opatření provádějí dobrovolně.

Společnost Biosense Webster se omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které tento dopis může způsobit. Zdraví a bezpečnost našich pacientů je u nás na prvním místě. Uvědomujeme si, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a velmi si vážíme vaší spolupráce v této záležitosti.

S pozdravem

David Horažďovský

Regulatory & Public Tenders Manager
Czech Republic and Slovakia

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5 - Smíchov
Phone: (+420) 227 012 309
Mobile: (+420) 606 045 865
e-mail: dhorazdo@its.jnj.com