Urgentní bezpečnostní upozornění v terénu
0,035palcový (0,89mm) vodící drát s vysokou tuhostí Archer (Archer 0.035 inch (0.89mm) Super Stiff Guidewire)
Modely: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W
Stažení dotčených sérií výrobků: Viz přílohu A

Březen 2013

Vážený zákazníku,

Společnost Medtronic zjistila problém týkající se konkrétních sérií 0,035palcového (0,89mm) vodiícího drátu s vysokou tuhostí Archer (Archer 0.035 inch (0.89mm) Super Stiff Guidewire) od společnosti Medtronic, modely ARCSJ200W, ARCSJ260W a ARCDJ260W, u kterých bylo zjištěno, že změna výrobního postupu je příčinou potenciálního zkrucování a zalamování drátu na proximálním konci svaru vnějšího vinutí pružiny během použití *in-vivo*. V důsledku toho stahujeme dotčené vodící dráty z trhu. Podle našich záznamů vaše zařízení obdrželo jeden nebo více z těchto vodících drátů, které jsou uvedeny v příloze k tomuto upozornění.

K 1. únoru 2013 **společnost Medtronic obdržela devět (9) hlášení týkajících se 14 vodících drátů, která souvisí s tímto problémem; čtyři (4) z těchto hlášení byla spojena s vážným poraněním. V souvislosti s těmito hlášeními nedošlo k úmrtí žádného pacienta a nebyly hlášeny žádné další klinické následky.**

Na základě těchto hlášení dosahuje celková poruchovost dotčených vodících drátů hodnoty přibližně 0,1 % pro zkrucování nebo zalamování ***in-vivo.*** Byla podniknuta nápravná opatření ve výrobním postupu, aby bylo zabráněno opakování tohoto problému v další výrobě.

Společnost Medtronic vás žádá, abyste:

- okamžitě izolovali všechny dotčené série vodících drátů Archer (Archer Guidewires) od společnosti Medtronic, modely ARCSJ200W, ARCSJ260W a ARCDJ260W.
- kontaktovali zákaznický servis společnosti Medtronic na čísle 233 059 111 pro zajištění vrácení a výměny nebo dobropisu, pokud máte jakýkoli z dotčených výrobků.

Váš obchodní zástupce vás bude kontaktovat za účelem zajištění vrácení veškerých dotčených vodících drátů, které případně máte.

Pacienti by měli být nadále léčeni v souladu s vaším standardním léčebným protokolem a návodem k použití vodícího drátu. Společnost Medtronic podává regulatorním orgánům požadovanou zprávu o tomto stažení výrobku z trhu.

Sdělte prosím tuto informaci dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby. Pokud byl jakýkoli vodící drát v rozsahu tohoto problému předán jinému zařízení, prosím, informujte toto zařízení o tomto problému a zajistěte převzetí vodícího drátu (drátů).

Vážíme si vaší spolupráce a omlouváme se za potíže, které vám toto stažení vodících drátů z trhu způsobí. Máte-li jakékoli otázky ohledně informací uvedených v tomto dopise nebo potřebujete-li pomoc s vrácením těchto vodících drátů, obraťte se kdykoli na svého obchodního zástupce společnosti Medtronic na čísle 724902100 (p. Michal Zouhar).

S pozdravem,
Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager Medtronic Czechia s.r.o.

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

0,035palcový (0,89mm) vodící drát s vysokou tuhostí Archer (Archer 0.035 inch (0.89mm) Super Stiff Guidewire)

Modely: ARCSJ200W, ARCSJ260W, ARCDJ260W

Příloha A: Seznam čísel sérií vodícího drátu Archer (Archer Guidewire) od společnosti Medtronic, kterých se týká toto stažení z trhu.

Model ARCSJ200W Dotčené série		
GFWC1124	GFWE4274	GFWI0191
GFWC1506	GFWE4275	GFWI0192
GFWC2138	GFWF0143	GFWI0193
GFWC2652	GFWF0144	GFWI0194
GFWC2653	GFWF0147	GFWI0195
GFWD0353	GFWF0148	GFWJ0027
GFWD0881	GFWF0149	GFWJ0028
GFWD0882	GFWG0428	GFWJ0029
GFWD2048	GFWG0429	GFWJ2454
GFWD2049	GFWG0430	GFWJ2455
GFWD2050	GFWG0431	GFWJ2456
GFWD2051	GFWG0432	GFWJ2457
GFWD2052	GFWG0433	GFWJ2458
GFWE0743	GFWG0434	GFWK1910
GFWE0744	GFWH0333	GFWK1911
GFWE0745	GFWH0334	GFWL0370
GFWE0746	GFWH0335	GFWL2571
GFWE0747	GFWH0336	GFWL2572
GFWE3710	GFWH0337	GFXA0224
GFWE4272	GFWH0338	
GFWE4273	GFWI0190	

Model ARCSJ260W Dotčené série	
GFWC1501	GFWI0203
GFWC1502	GFWJ0418
GFWC1503	GFWJ0419
GFWD0883	GFWJ0420
GFWD0884	GFWJ2461
GFWD3256	GFWJ2462
GFWE0752	GFWJ2464
GFWE0753	GFWJ2465
GFWE3711	GFWL0368
GFWF0145	GFWL0369
GFWF0150	GFWL0415
GFWG0425	GFWL0416
GFWG0426	GFXA0219
GFWG0427	GFXA0220
GFWH0344	GFXA0221
GFWH0345	GFXA0222
GFWI0201	
GFWI0202	

Model ARCDJ260W Dotčené série	
GFWC1507	GFWH0332
GFWC1508	GFWI0186
GFWD0885	GFWI0187
GFWE0750	GFWI0188
GFWE0751	GFWJ2449
GFWF0142	GFWJ2450
GFWF0146	GFWJ2451
GFWG0423	GFWJ2452
GFWG0424	GFWK1844
GFWH0331	