

## NALÉHAVÉ stažení zdravotnického prostředku z oběhu

### Ovládací pumpa umělého svěrače AMS 800®

12. dubna 2013

Vážený lékaři,

timto Vás informujeme, že společnost American Medical Systems, Inc.® (AMS) stahuje z oběhu ovládací pumpy umělého svěrače AMS 800® uvedené v tabulce níže.

#### Výrobky a výrobní série stahované z oběhu

| Výrobní čísla (REF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 72400098 (bez InhibiZone®)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 72404127 (včetně InhibiZone®) |
| Dotčené výrobní série:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |
| <p><u>Příloha 1:</u><br/>Výrobní série uvedené v příloze 1 označují výrobky, jejichž datum použitelnosti ještě neuplynulo k datu tohoto dopisu. Společnost AMS již písemně informovala zákazníky (tj. nemocnice, distributory), kteří zakoupili tyto výrobní série, a požádala je, aby izolovali veškeré zbývající zásoby, které ještě nebyly implantovány, a vrátili je společnosti AMS.</p> <p><u>Příloha 2:</u><br/>Výrobní série uvedené v příloze 2 označují výrobky s již prošlým datem použitelnosti, které by měly být buď implantovány, nebo vyřazeny ze zásob.</p> |                               |

Společnost AMS obdržela několik zákaznických reklamací týkajících se těchto ovládacích pump. Interní šetření těchto zákaznických reklamací jejich oprávněnost nepotvrdilo. Byla provedena kontrola výrobních záznamů, která odhalila, že několik ovládacích pump umělého svěrače AMS 800 vyrobených ve společnosti AMS bylo uvolněno k prodeji, aniž by splňovaly všechna kritéria pro finální uvolnění výrobku k prodeji. Společnost AMS již přijala příslušná nápravná opatření.

V tomto okamžiku nemá společnost AMS informace o jakýchkoli zřetelných souvislostech mezi těmito ovládacími pumpami a jakýmkoli konkrétními poruchami nebo nežádoucími účinky spojenými s tímto zdravotnickým prostředkem. Přesto se společnost AMS rozhodla stáhnout všechny výrobní série ovládacích pump, jichž by se to mohlo týkat, z oběhu.

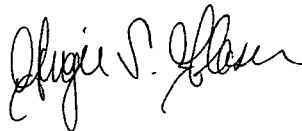
Společnost AMS nedoporučuje profylaktické odstranění implantovaných ovládacích pump, na něž se toto stažení z oběhu vztahuje. Lékařský tým společnosti AMS dospěl k závěru, že riziko profylaktického odstranění je vyšší než potenciální výhody takového zásahu. Lékaři by nicméně měli sledovat pacienty s implantovanými ovládacími pumpami, na něž se vztahuje toto stažení z oběhu, a kontrolovat, jestli se u nich nevyskytují problémy nebo klinické účinky, které by mohly být spojené s dotčenými ovládacími pumpami, jak je stanoveno v příloze 3. Lékaři by měli při stanovování nezbytných lékařských zásahů, včetně, mimo jiné, revizní operace, pokud se jakékoli z těchto příznaků objeví, postupovat v souladu s běžnou klinickou praxí.

Pokud máte jakékoli dotazy, potřebujete další informace nebo chcete nahlásit problém s výrobkem, obraťte se na zákaznický servis:

Aspironix s.r.o.  
Paní Eva Varvařovská  
Hradčanské náměstí 12, 118 00 Praha 1  
Tel. +420 734 853 007  
E-mail: eva.varvarovska@aspironix.com

Domníváme se, že je důležité Vás o těchto záležitostech neprodleně informovat, jelikož si vážíme našeho vztahu s Vámi jako poskytovatelem a důvěry, kterou vkládáte do našich řešení v rámci léčby Vašich pacientů. Děkujeme za Vaše pochopení a trpělivost při tomto stažení výrobků z oběhu.

S pozdravem



Ginger Glaser  
Vice President, Global Regulatory Affair

PŘÍLOHA 1: Výrobky a výrobní série stahované z oběhu vyžadující přijetí opatření na straně zákazníka (tj. nemocnice, distributor)

| Item 72400098 (without Inhibizone) |           |           |           |           |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 756329001                          | 757658004 | 761119003 | 765207019 | 807441015 |
| 756329002                          | 757658012 | 761119004 | 765207020 | 807441016 |
| 756329003                          | 758711001 | 761119005 | 786992001 | 807441017 |
| 756329004                          | 758711002 | 761119006 | 786992003 |           |
| 756329005                          | 758711003 | 761119007 | 786992005 |           |
| 756329006                          | 758711004 | 761119009 | 786992006 |           |
| 756329007                          | 758711005 | 761119011 | 786992007 |           |
| 756329008                          | 758711006 | 761119012 | 786992014 |           |
| 756329009                          | 758711007 | 761119013 | 786992015 |           |
| 756329010                          | 758711008 | 761119014 | 807440001 |           |
| 756329011                          | 758711009 | 761119015 | 807440002 |           |
| 756329012                          | 758711010 | 761119016 | 807440003 |           |
| 756329013                          | 758711011 | 761119017 | 807440004 |           |
| 756329014                          | 758711012 | 761119018 | 807440005 |           |
| 756329015                          | 758711013 | 763923007 | 807440006 |           |
| 756329016                          | 758711014 | 763923009 | 807440007 |           |
| 756329017                          | 758711015 | 763923012 | 807440008 |           |
| 756329018                          | 758711016 | 763923013 | 807440009 |           |
| 756329019                          | 758711017 | 763923014 | 807440010 |           |
| 756329020                          | 758711018 | 763923015 | 807440011 |           |
| 756330001                          | 758711019 | 763923016 | 807440012 |           |
| 756330002                          | 758711020 | 763923017 | 807440013 |           |
| 756330003                          | 759739001 | 763923018 | 807440014 |           |
| 756330005                          | 759739003 | 765207001 | 807440015 |           |
| 756330006                          | 759739004 | 765207002 | 807440016 |           |
| 756330007                          | 759739005 | 765207003 | 807441001 |           |
| 756330008                          | 759739007 | 765207004 | 807441002 |           |
| 756330010                          | 759739008 | 765207005 | 807441003 |           |
| 756330011                          | 759739009 | 765207006 | 807441004 |           |
| 756330012                          | 759739010 | 765207007 | 807441005 |           |
| 756330013                          | 759739011 | 765207008 | 807441006 |           |
| 756330014                          | 759739012 | 765207009 | 807441007 |           |
| 756330015                          | 759739013 | 765207011 | 807441008 |           |
| 756330016                          | 759739014 | 765207012 | 807441009 |           |
| 756330017                          | 759739015 | 765207015 | 807441011 |           |
| 756330018                          | 759739017 | 765207016 | 807441012 |           |
| 756330019                          | 761119001 | 765207017 | 807441013 |           |
| 756330020                          | 761119002 | 765207018 | 807441014 |           |

| Item 72404127 (with Inhibizone) |           |
|---------------------------------|-----------|
| 754369013                       | 780786001 |
| 758706001                       | 780792012 |
| 758706002                       | 782798005 |
| 758706003                       | 784784002 |
| 758706004                       | 784784003 |
| 758706005                       | 784784004 |
| 758706007                       | 784784005 |
| 758706008                       | 784784007 |
| 758706009                       | 784784010 |
| 758706010                       | 784784011 |
| 758706017                       | 784784015 |
| 758706020                       | 784784016 |
| 759724001                       | 786977015 |
| 759724002                       | 786977016 |
| 759724003                       | 786977017 |
| 759724004                       | 786981005 |
| 759724014                       | 786981016 |
| 759728004                       | 786982001 |
| 759728005                       | 786982002 |
| 759728007                       | 786982004 |
| 759728009                       | 800328012 |
| 759728016                       | 805583009 |
| 762460001                       | 805583010 |
| 762460003                       | 805583011 |
| 762460010                       | 805583013 |
| 762460012                       | 805583014 |
| 762460017                       |           |
| 762460018                       |           |
| 762460019                       |           |
| 765202001                       |           |
| 765202002                       |           |
| 765202003                       |           |
| 767450002                       |           |
| 767450004                       |           |
| 767450008                       |           |
| 767450010                       |           |
| 778479004                       |           |
| 779376009                       |           |

**PŘÍLOHA 2: Výrobky a výrobní série stahované z oběhu, které jsou již po expiraci a mohly být implantovány pacientům**

| Item 72400098 (without Inhibizone) |           |           |           |           |           |           |           |           |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 714613001                          | 716228008 | 733301007 | 735551005 | 736852013 | 740111007 | 741417016 | 741416003 | 745415015 |
| 714613002                          | 716228009 | 733301008 | 735551006 | 736852014 | 740111008 | 741417017 | 741416004 | 745415016 |
| 714613003                          | 716228010 | 733301009 | 735551007 | 736852015 | 740111009 | 741417018 | 741416005 |           |
| 714613004                          | 716228011 | 733301010 | 735551008 | 736852016 | 740111011 | 741417019 | 741416006 |           |
| 714613005                          | 716228013 | 733301011 | 735551009 | 736852017 | 740111012 | 741417020 | 741416007 |           |
| 714613006                          | 719372001 | 733301012 | 735551010 | 740109001 | 740111013 | 741418001 | 741416008 |           |
| 714613007                          | 719372002 | 733301013 | 735551011 | 740109002 | 740111014 | 741418002 | 741416009 |           |
| 714613008                          | 719372003 | 733301014 | 735551012 | 740109003 | 740111015 | 741418003 | 741416010 |           |
| 714613009                          | 719372004 | 733301015 | 735551013 | 740109004 | 740111016 | 741418004 | 741416011 |           |
| 714613010                          | 719372005 | 733301016 | 735551014 | 740109005 | 740111017 | 744200005 | 741416012 |           |
| 714613011                          | 719372006 | 733301017 | 735551015 | 740109006 | 740111018 | 744200007 | 741416013 |           |
| 714631001                          | 719372007 | 733301018 | 735551016 | 740109007 | 741413004 | 744200008 | 745415001 |           |
| 714631002                          | 719372008 | 733995001 | 736848001 | 740109008 | 741413010 | 744200009 | 745415002 |           |
| 714631003                          | 719372009 | 733995002 | 736848002 | 740109009 | 741413011 | 744200010 | 745415003 |           |
| 714631004                          | 719372010 | 733995003 | 736848003 | 740109010 | 741413012 | 744200011 | 745415004 |           |
| 714631005                          | 719372011 | 733995009 | 736848004 | 740109011 | 741415001 | 744200012 | 745415005 |           |
| 714631006                          | 719372012 | 733995010 | 736848005 | 740109012 | 741415002 | 744200013 | 745415006 |           |
| 714631007                          | 719372013 | 733995011 | 736848006 | 740109013 | 741415003 | 744200014 | 745415007 |           |
| 714631008                          | 719372014 | 733995012 | 736848007 | 740110001 | 741415004 | 744200015 | 741418005 |           |
| 714631009                          | 719372015 | 733995013 | 736848009 | 740110002 | 741415005 | 744200016 | 741418006 |           |
| 714631010                          | 719372016 | 733995014 | 736848010 | 740110003 | 741415006 | 744200017 | 741418007 |           |
| 714631012                          | 719372017 | 733995015 | 736848011 | 740110004 | 741415008 | 744200018 | 741418008 |           |
| 714631013                          | 719372018 | 733995016 | 736848012 | 740110005 | 741415010 | 744200019 | 741418009 |           |
| 714631015                          | 719372019 | 735549001 | 736848013 | 740110006 | 741415011 | 745411003 | 741418010 |           |
| 714631016                          | 731325002 | 735549003 | 736848014 | 740110007 | 741415012 | 745411007 | 741418011 |           |
| 714631017                          | 731325003 | 735549004 | 736848015 | 740110008 | 741416015 | 745411008 | 741418012 |           |
| 714631018                          | 731325005 | 735549006 | 736848016 | 740110009 | 741416016 | 745411009 | 741418013 |           |
| 714631019                          | 731325007 | 735549007 | 736848017 | 740110010 | 741416017 | 745411010 | 741418014 |           |
| 714631020                          | 731325008 | 735549008 | 736848018 | 740110011 | 741416018 | 745411011 | 741418015 |           |
| 714644003                          | 731325011 | 735549009 | 736852001 | 740110012 | 741417002 | 745411012 | 741418016 |           |
| 714644010                          | 731325012 | 735549010 | 736852002 | 740110013 | 741417003 | 745411014 | 741418017 |           |
| 714644011                          | 731325016 | 735549011 | 736852003 | 740110014 | 741417004 | 745411015 | 744200001 |           |
| 714644012                          | 731325017 | 735549012 | 736852004 | 740110015 | 741417006 | 745411016 | 744200003 |           |
| 714644013                          | 731325019 | 735549013 | 736852005 | 740110016 | 741417007 | 745411017 | 744200004 |           |
| 714644014                          | 731325020 | 735549014 | 736852006 | 740110017 | 741417008 | 745415017 | 745415008 |           |
| 714644015                          | 733301001 | 735549015 | 736852007 | 740111001 | 741417009 | 745415018 | 745415009 |           |
| 714644016                          | 733301002 | 735549016 | 736852008 | 740111002 | 741417010 | 741415013 | 745415010 |           |
| 714644017                          | 733301003 | 735551001 | 736852009 | 740111003 | 741417011 | 741415014 | 745415011 |           |
| 714660008                          | 733301004 | 735551002 | 736852010 | 740111004 | 741417012 | 741415016 | 745415012 |           |
| 714660018                          | 733301005 | 735551003 | 736852011 | 740111005 | 741417013 | 741416001 | 745415013 |           |
| 714660019                          | 733301006 | 735551004 | 736852012 | 740111006 | 741417014 | 741416002 | 745415014 |           |

PŘÍLOHA 3: Popis problémů a klinických účinků, které mohou souviset s ovládacími pumpami, na něž se vztahuje toto dobrovolné stažení výrobků z oběhu

| Problém                                                                                                                                                                                                                                   | Klinický účinek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Větší síla potřebná ke stisknutí tlačítka ovládací pumpy pro první aktivaci nebo reaktivaci ovládací pumpy<br><b>Poznámka:</b> V některých případech může být přesto možné aktivovat nebo reaktivovat ovládací pumpu použitím větší síly. | <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacienta se může objevit drobná podlitina v důsledku síly použité pro aktivaci ovládací pumpy.</li> <li>Jestliže ovládací pumpu nelze aktivovat, může se u pacienta objevit inkontinence.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Větší síla potřebná pro stisknutí tlačítka ovládací pumpy pro vyprázdnění manžety<br><b>Poznámka:</b> Při použití větší síly může být přesto možné manžetu vyprázdnit.                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>U pacienta se může objevit drobná podlitina v důsledku síly použité pro vypnutí a zapnutí ovládací pumpy.</li> <li>Jestliže není možné manžetu vyprázdnit, nebude se pacient moci vymočit a je zapotřebí výměna pumpy.</li> <li>Jestliže pacient není schopen se vymočit, mohou se u něj objevit příznaky chorobného zadržování moče.</li> <li>Neléčené chorobné zadržování moče může způsobit komplikace, jako je poškození či narušení tkání, infekce, poškození močového měchýře a/nebo ledvin.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bezděčné naplňování manžety i přes to, že byla ovládací pumpa deaktivována.<br><b>Poznámka:</b> Ovládací pumpu by mělo být stále možné aktivovat a normálně zapínat a vypínat.                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud dojde k bezděčnému naplnění manžety, nebude se pacient moci vymočit.</li> <li>Jestliže pacient není schopen se vymočit, mohou se u něj objevit příznaky chorobného zadržování moče.</li> <li>Neléčené chorobné zadržování moče může způsobit komplikace, jako je poškození či narušení tkání, infekce, poškození močového měchýře a/nebo ledvin.</li> <li>Obtíže při zavádění katétru nebo nemožnost zavést katétr může být známkou bezděčného naplnění manžety.</li> <li>Pokud se pokoušíte zavést uretrální katétr, když je manžeta naplněná, může dojít k poškození tkáně.</li> <li>V případě, že je uretrální katétr zaveden a dojde k bezděčnému naplnění manžety, mohl by tlak na močovou trubici způsobit poškození tkáně močové trubice, včetně jejího narušení.</li> </ul> |

Podrobnější informace o tomto zdravotnickém prostředku najdete v Návodu k použití a návodu k implantaci umělého svěrače pro muže AMS 800®, který najdete na adrese <http://www.amselabeling.com>.