

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK - DOBROVOLNÉ STAHOVÁNÍ V TERÉNU**

Biosense Webster, Inc. THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter
Katalogová čísla: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Čísla šarží: Všechna

6. září 2013

Vážení zákazníci,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Biosense Webster, Inc., divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA (dále jen Biosense Webster), zahajuje dobrovolné stahování katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter (všechna katalogová čísla). V tomto dopisu jsou uvedeny důležité informace o dotyčných výrobcích a pokyny týkající se vrácení výrobku společnosti Biosense Webster.

Shrnutí:

Na základě analýzy kořenové příčiny vycházející ze zvýšeného počtu hlášených případů přerušení průtoku irigační kapaliny společnost Biosense Webster zjistila problém v procesu výroby katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter, který může vést k ucpaní lumenu pro irigační kapalinu. V souvislosti s tímto zjištěním společnost Biosense Webster zahajuje dobrovolné stahování všech dotyčných výrobků z terénu. K dnešnímu dni se nevyskytl žádný případ újmy na zdraví pacienta, ani nebyly hlášeny nežádoucí účinky kvůli této závadě. Pro pacienty, kteří se již podrobili úspěšnému zákroku za použití tohoto zdravotnického prostředku, nehrozí žádné nebezpečí.

Podrobné informace o dotyčných zdravotnických prostředcích:

Indikace pro použití:

Katétr THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter spolu s příslušnými doplňky je indikován pro elektrofyzilogické mapování srdce pomocí katétru (stimulace a záznam) a pro katéetrovou ablaci na srdci, kdy se používá v kombinaci s radiofrekvenčním generátorem

Nutná opatření na vaší straně:

- Níže uvedenou kapitolu „Popis problému“ si pozorně přečtěte.
- Všechny dotyčné výrobky ihned vyhledejte, vyčleňte je ze svých zásob a zajistěte, že se nebudou používat. Uchovejte kopii tohoto dopisu s dotyčným katétre THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter, dokud nebudou všechny soupravy výrobku vráceny společnosti Biosense Webster.
- Příložený formulář potvrzení o dobrovolném stahování výrobku pro terén podepište a odešlete podle pokynů uvedených na formuláři.
- Podle pokynů ve formuláři potvrzení o dobrovolném stahování výrobku pro terén zařídte vrácení všech souprav dotyčného katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter, které se mohou nacházet ve vašich skladových zásobách.
- Toto upozornění předejte všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat.

- Toto upozornění udržujte v povědomí, dokud nebudou společnosti Biosense Webster vráceny všechny dotyčné výrobky.
- Pokud byl některý z dotyčných katétrů THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ odeslán do jiné organizace, tuto organizaci kontaktujte a zařídte vrácení výrobku.

Popis problému: Společnost Biosense Webster nedávno zaznamenala zvýšený počet hlášených případů přerušení průtoku irigační kapaliny. Podle interních šetření se jedná o chybu ve výrobním procesu, která může vést k ucpaní irigačního lumenu.

K dnešnímu dni se nevyskytl žádný případ újmy na zdraví pacienta, ani nebyly hlášeny nežádoucí účinky kvůli této závadě. Přerušení průtoku irigační kapaliny však může vést k přehřátí ablační špičky a vytvoření spáleniny nebo trombu, což by následně mohlo pacienta vystavit riziku tromboembolické příhody. Z tohoto důvodu společnost Biosense Webster dobrovolně stahuje všechny šarže katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter z terénu. Všechny soupravy katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter prosím vraťte společnosti Biosense Webster. Nejprve prosím vyplňte a podepište přiložený formulář potvrzení o dobrovolném stahování výrobku z terénu. Poté vyplněný dokument spolu se všemi dotyčnými katetry vraťte společnosti Biosense Webster podle pokynů v dolní části formuláře.

Kde můžete požádat o pomoc:

V případě dotazů ohledně této záležitosti, vrácení výrobku a formuláře potvrzení o dobrovolném stahování výrobku z terénu se můžete obrátit na příslušného obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

Další informace:

O této záležitosti byly odpovídajícím způsobem informovány příslušné národní regulační orgány a jsou seznámeny s tím, že společnost Biosense Webster toto opatření provádí dobrovolně.

Společnost Biosense Webster se velmi omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které vám toto sdělení může způsobit. Zdraví a bezpečnost našich pacientů je naší nejvyšší prioritou. Víme, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a velmi si vážíme vaší spolupráce při řešení této záležitosti.

S pozdravem

David Horažďovský

Regulatory & Quality Manager
Czech Republic and Slovakia

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

FORMULÁŘ POTVRZENÍ O DOBROVOLNÉM STAŽENÍ PRO TERÉN**katétr THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Catheter****od společnosti Biosense Webster****(KATALOGOVÁ ČÍSLA: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603)**

Všechny soupravy katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ (všechna čísla šarží) se musejí vyčlenit ze skladových zásob a vrátit společnosti Biosense Webster, divizi společnosti Johnson & Johnson NV/SA.

Zaškrtněte jednu z následujících možností:

- ☐ Dotyčný výrobek už nemáme, protože
- ☐ už byl použit.
 - ☐ už byl vrácen.
 - ☐ už byl zlikvidován.
 - ☐ jiné důvody, prosím vysvětlete: _____

- ☐ Dotyčný výrobek už byl vyčleněn a vracejí se tyto katétr.

Katalogové číslo	Číslo šarže	Množství

(dle potřeby pokračujte na druhé straně)

Přečetl/a jsem si dopis o dobrovolném stažení pro terén ze dne 6. září 2013 a rozumím mu. Informace jsem náležitým způsobem předal/a v rámci své organizace a provedl/a jsem požadovaná opatření.

Jméno _____

(Tiskacími písmeny)

Funkce _____

Kontaktní informace _____

(e-mail nebo telefonní číslo)

Název organizace _____

Adresa organizace _____

_____ Město Stát PSČ

Tento formulář potvrzení co nejdříve odešlete poštou, faxem nebo e-mailem níže uvedenému koordinátorovi opatření pro terén. Po jeho obdržení vás bude kontaktovat zástupce společnosti Biosense Webster a sdělí vám pokyny týkající se postupu vrácení výrobku.

David Horažďovský

Regulatory & Quality Manager

Czech Republic and Slovakia

Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

Tel: (+420) 227 012 309, Fax: (+420) 227 012 300, Mobil: (+420) 606 045 865

e-mail: dhorazdo@its.jnj.com

© Johnson & Johnson Medical NV/SA 2013