

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Bezpečnostní upozornění pro terén č.: 1226348-1/28/15-001R

23. února 2015

**Dobrovolné stažení a náhrada produktu
CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS)**

**PŘEDEJTE TYTO INFORMACE
LÉKAŘŮM, KTERÍ S TÍMTO ZAŘÍZENÍM PRACUJÍ**

Vážení uživatelé systému ke správě léčby Codman CERTAS:

Rádi bychom Vás upozornili, že společnost *Codman Neuro* zahajuje dobrovolné stažení a náhradu produktu CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS) 1. generace (kódy produktů 82-8850 a 82-8850D).

Důvody tohoto kroku:

Společnost *Codman Neuro* upravila produktu CERTAS (Therapy Management System (TMS) 1. generace) a vyvinula novou soupravu nástrojů CODMAN CERTAS® (2. generace). Tato nová souprava nástrojů CERTAS (2. generace) zahrnuje zlepšení hlášení a úprav nastavení ventilu.

Kromě toho nejsou některé komponenty soupravy nástrojů CERTAS (2. generace) kompatibilní s komponenty CERTAS Therapy Management System (1. generace). Konkrétně indikátor 1. generace není kompatibilní s nástrojem lokalizátoru 2. generace. Pokud tyto části zaměníte, zmiňovaná inkompatibilita může vést ke snížené schopnosti hlásit/upravovat výkon a příznakům spojeným s nadměrným/nedostatečným odvodem mozkomíšního moku (CSF).

Vzhledem k inkompatibilitě této soupravy nástrojů je velice důležité, abyste sesbíraly všechny produkty CERTAS Therapy Management System (1. generace) a ve spolupráci se svým obchodním zástupcem společnosti *Codman Neuro* dokončili stažení a náhradu dle popisu v tomto upozornění.

Tato inkompatibilita se vztahuje pouze ke komponentům soupravy nástrojů. Nová souprava nástrojů CERTAS (2. generace) je plně kompatibilní s implantovanými programovatelnými ventily CODMAN® CERTAS™ a lze jí použít k léčbě pacientů po stažení 1. generace systému ke správě léčby CERTAS z Vašeho zdravotnického zařízení.

Dotčené produkty (všechny šarže): Jednotky TMS 1. generace byly dodány pod samostatnými kódy produktů (viz níže):

Kód	GTIN	Popis
82-8850	10886704071402	System ke správě léčby (TMS) CERTAS, 1. generace

82-8850D	10886704071419	System ke správě léčby (TMS) CERTAS, 1. generace, ukázkový vzorek
----------	----------------	---

Stažení a výměna:

Váš obchodní zástupce společnosti *Codman Neuro* si s Vámi stanoví časový plán stažení a výměnu zařízení TMS (1. generace). Také Vám poskytnou školení v práci s novou soupravou nástrojů CERTAS (2. generace). Stažení a výměnu bude nutné zdokumentovat na přiloženém obchodním odpovědním formuláři.

1. Když obdržíte toto upozornění, vyplňte a podepište ČÁST 1 přiloženého obchodního odpovědního formuláře. Potvrdíte tak, že jste toto upozornění převzali.
2. Zkontrolujte prosím polohu a počet zařízení TMS ve Vaší nemocnici určených k výměně. Váš obchodní zástupce naplánuje čas, kdy sesbírá všechny systémy ke správě léčby CERTAS (1. generace) a poskytne Vám náhradní soupravy nástrojů CERTAS (2. generace). Než zařízení TMS vrátíte, zajistěte prosím jejich vyčištění/dekontaminaci v souladu s předpisy Vaší nemocnice.
3. Po dokončení stažení a školení potvrďte při následné návštěvě informace vztahující se k vráceným zařízením a školení podpisem části Potvrzení školení a výměny v ČÁSTI 2 přiloženého obchodního odpovědního formuláře.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám toto stažení a výměna můžou způsobit. Děkujeme Vám za pomoc při zajištění hladkého průběhu stažení a náhrady.

O tomto postupu byly informovány i příslušné národní kompetentní úřady.

Pokud máte jakékoli otázky k tomuto postupu, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti *Codman Neuro* nebo přímo na mě.

S pozdravem,



J. Thomas Megerian MD, PhD

Vicepresident – Strategické zdravotnické záležitosti a lékařské vědy

Obchodní odpovědní formulář OUS

Codman CERTAS Therapy Management System(TMS):

(82-8850 a 82-8850D) Stažení a výměna

ČÁST 2

Obchodní zástupce	Jméno Adresa: Kontaktní telefon: E-mail:															
Informace o nemocničním účtu	Číslo účtu: Název nemocnice: Adresa:															
Potvrzení nemocnice	Následující tabulka uvádí počet zařízení, která nemocnice plánuje vrátit. <table border="1" data-bbox="487 1239 1356 1623"><tr><td colspan="3" data-bbox="487 1239 1356 1365">CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D, která je třeba vrátit</td></tr><tr><td data-bbox="487 1365 776 1438">Kód produktu</td><td data-bbox="776 1365 1068 1438">Číslo šarže</td><td data-bbox="1068 1365 1356 1438">Vrácené množství</td></tr><tr><td data-bbox="487 1438 776 1501">82-8850</td><td data-bbox="776 1438 1068 1501"></td><td data-bbox="1068 1438 1356 1501"></td></tr><tr><td data-bbox="487 1501 776 1564">82-8850</td><td data-bbox="776 1501 1068 1564"></td><td data-bbox="1068 1501 1356 1564"></td></tr><tr><td data-bbox="487 1564 776 1623">82-8850D</td><td data-bbox="776 1564 1068 1623"></td><td data-bbox="1068 1564 1356 1623"></td></tr></table>	CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D, která je třeba vrátit			Kód produktu	Číslo šarže	Vrácené množství	82-8850			82-8850			82-8850D		
CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D, která je třeba vrátit																
Kód produktu	Číslo šarže	Vrácené množství														
82-8850																
82-8850																
82-8850D																

<p>Potvrzení stažení a výměny vlastního produktu</p>	<p>Než dostanete nové soupravy nástrojů, musíte vyplnit následující informace a formulář odevzdat. Zajistěte prosím vyčištění/dekontaminaci zařízení v souladu s předpisy Vaší nemocnice.</p> <table border="1" data-bbox="487 436 1360 835"> <tr> <td colspan="3" data-bbox="487 436 1360 569"> <p style="text-align: center;">CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Vracená katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 569 779 636">Kód produktu</td> <td data-bbox="779 569 1071 636">Číslo šarže</td> <td data-bbox="1071 569 1360 636">Vracené množství</td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 636 779 703">82-8850</td> <td data-bbox="779 636 1071 703"></td> <td data-bbox="1071 636 1360 703"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 703 779 770">82-8850</td> <td data-bbox="779 703 1071 770"></td> <td data-bbox="1071 703 1360 770"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 770 779 835">82-8850D</td> <td data-bbox="779 770 1071 835"></td> <td data-bbox="1071 770 1360 835"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Informace k výměně</p> <table border="1" data-bbox="487 966 1360 1230"> <tr> <td data-bbox="487 966 1360 1098"> <p style="text-align: center;">Výměnná souprava nástrojů CERTAS 2. generace Katalogové číslo 82-8851</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="487 1098 1360 1230"> <p>Vyměněné množství: _____</p> </td> </tr> </table>	<p style="text-align: center;">CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Vracená katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D</p>			Kód produktu	Číslo šarže	Vracené množství	82-8850			82-8850			82-8850D			<p style="text-align: center;">Výměnná souprava nástrojů CERTAS 2. generace Katalogové číslo 82-8851</p>	<p>Vyměněné množství: _____</p>
<p style="text-align: center;">CERTAS (1. generace) Therapy management systém (TMS) Vracená katalogová čísla 82-8850 a 82-8850D</p>																		
Kód produktu	Číslo šarže	Vracené množství																
82-8850																		
82-8850																		
82-8850D																		
<p style="text-align: center;">Výměnná souprava nástrojů CERTAS 2. generace Katalogové číslo 82-8851</p>																		
<p>Vyměněné množství: _____</p>																		
<p>Potvrzení nemocnice o školení a výměně</p>	<p>Potvrzují převzetí nové soupravy nástrojů CERTAS (2. generace), katalogové číslo: 82-8851 a školení o práci s novými zařízeními.</p> <p>Zástupce nemocnice (jméno) _____</p> <p>Podpis _____ Datum _____</p>																	
<p>Potvrzení obchodního zástupce společnosti Codman</p>	<p>Potvrzují, že jsem vyzvedl a nahradil výše uvedená zařízení a poskytl požadované školení.</p> <p>Jméno _____ Datum _____</p>																	

	Podepsáno _____
--	-----------------

Kopii tohoto vyplněného formuláře odešlete e-mailem na adresu:

msedlac2@ITS.JNJ.com