

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z RYNKU

Kabel łączący elektrody ablacyjne Biosense Webster z generatorami innymi niż Stockert EP Shuttle
Biosense Webster
Nr kat.: 39E23R
Nr serii: 15697131L i 15789072L

19 czerwca 2013 r.

Szanowni Klienci,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że spółka Biosense Webster, podmiot zależny Johnson & Johnson Medical NV/SV (zwana dalej Biosense Webster) uzyskała informacje o problemie dotyczącym dwóch serii KABLA ŁĄCZĄCEGO ELEKTRODY ABLACYJNE BIOSENSE WEBSTER Z GENERATORAMI INNYMI NIŻ STOCKERT EP SHUTTLE, Nr kat.: 39E23R. Stwierdzono, iż kable o powyższych numerach serii były wstępnie przeznaczone do dystrybucji w krajach spoza obszaru Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki (EMEA), a zostały pomyłkowo wysłane do klientów z obszaru EMEA. Mimo że powyższy kabel posiada oznakowanie CE, zgodnie z dyrektywą 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych, która została zmieniona dyrektywą 2007/47/WE, i może być wprowadzany do obrotu na rynek europejski, instrukcja użytkowania zaleca sterylizację tlenkiem etylenu (EtO). Firma Biosense Webster prowadzi dystrybucję innej wersji kabla, oznaczonej tym samym kodem produktu, ale wykonanej z innego materiału, która może być sterylizowana przy użyciu innej metody (sterylizacja parą), i która jest przeznaczona do wysyłki do krajów z obszaru EMEA.

Informacje ogólne:

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące dobrowolnego wycofania z rynku dwóch serii kabla, nr kat.: 39E23R oraz instrukcje dotyczące postępowania z wycofywanymi seriami produktu, który mogą Państwo posiadać w swojej placówce.

Szczegółowe informacje o wyrobie:

Wyżej wymieniony kabel zapewnia połączenie pomiędzy cewnikiem Biosense Webster a odpowiednim urządzeniem. Kabel może być również stosowany, jako przedłużacz ułatwiający połączenie cewnika z urządzeniem, które znajduje się poza najbliższym otoczeniem. Kabel może być stosowany wielokrotnie pod warunkiem przeprowadzania sterylizacji zgodnie z instrukcją użytkowania.

Działania, które należy podjąć:

- Należy dokładnie zapoznać się z punktem „Opis problemu”
- **Niewłócznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie wyroby od wycofywanych serii produktu wymienionych powyżej**, w sposób zapewniający zabezpieczenie tych wyrobów przed użyciem.
- Zapoznać się, wypełnić, podpisać i **odesłać załączony formularz potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax. 22-237-82-82**, zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w formularzu potwierdzenia.
- Uzgodnić warunki zwrotu wszystkich wycofywanych produktów z załączonego wykazu wycofywanych produktów pod numerem Tel. 22-237-82-81, zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w formularzu potwierdzenia.
- Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa placówce.
- W przypadku przekazania któregośkolwiek z wycofywanych produktów do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką i ustalić warunki zwrotu produktów.
- Należy postępować zgodnie z treścią niniejszego powiadomienia do czasu zwrotu wszystkich wycofywanych produktów o numerach serii wymienionych powyżej do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Opis problemu:

W związku z badaniem zapytania od klienta, dotyczącego KABLA ŁĄCZĄCEGO ELEKTRODY ABLACYJNE BIOSENSE WEBSTER Z GENERATORAMI INNYMI NIŻ STOCKERT EP SHUTTLE, firma Biosense Webster odkryła, że kabel przeznaczony do dystrybucji w krajach spoza obszaru EMEA został wysłany do 8 klientów z krajów leżących na terytorium EMEA. Te serie kabli stanowią alternatywną wersję kabla, wykonane są z innych materiałów i różnią się metodą sterylizacji zalecaną w instrukcji użytkowania od wersji przeznaczonej dla klientów z obszaru EMEA.

Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych reklamacji, urazów pacjentów ani działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych kabli w krajach obszaru EMEA. Niniejsze wycofanie z rynku nie jest prowadzone w związku z wystąpieniem niepożądanego zdarzenia medycznego. Jednakże firma Biosense Webster przeprowadziła badania oceniające skutki sterylizacji parą tych produktów. Mimo iż sterylizacja parą nie jest zalecana w instrukcji użytkowania załączonej do wyrobów, ta metoda sterylizacji może zostać zastosowana przez nieuwagę na podstawie procesu sterylizacji zalecanego dla alternatywnej wersji kabla (przeznaczonego dla odbiorców z krajów obszaru EMEA). Na podstawie wyników badań, w których niewłaściwe kable poddawano wielokrotnym cyklom sterylizacji parą, uraz jest mało prawdopodobny, ale możliwy. Istnieje możliwość odłączenia się kabli od wtyczki podczas użytku klinicznego (wyciągnięcie i przekręcenie bez zwolnienia naprężenia), po tym jak kabel został ponownie wysterylizowany metodą sterylizacji parowej, wskazanej w instrukcji użytkowania kabli przeznaczonych dla krajów z obszaru EMEA. W zależności od kabla, który mógł zostać odłączony podczas sterylizacji parą, stopień potencjalnego niebezpieczeństwa dla pacjenta może wahać się od umiarkowanego do zagrażającego życiu.

Firma Biosense Webster prosi o dokonanie zwrotu wszystkich wyrobów serii KABLA ŁĄCZĄCEGO ELEKTRODY ABLACYJNE BIOSENSE WEBSTER Z GENERATORAMI INNYMI NIŻ STOCKERT EP SHUTTLE, wymienionych we wstępie niniejszego powiadomienia. Prosimy o podpisanie i odesłanie Formularza potwierdzenia zgodnie z instrukcją w nim zawartą. Jeśli posiadają Państwo wycofywany produkt, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia wraz z wyrobami do firmy Biosense Webster, zgodnie z instrukcjami podanymi u dołu formularza.

Dostępna pomoc:

W przypadku pytań dotyczących powyższej kwestii oraz zwrotu produktu prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster lub z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem Tel. 22-237-82-81.

Firma Biosense Webster przeprasza za wszelkie niedogodności związane z niniejszym powiadomieniem. Jakość naszych produktów jest dla nas najważniejsza. Wiemy, iż wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy Państwu za współpracę w powyższej kwestii.

Z poważaniem,



Mina Ghajar
Wiceprezes, Worldwide Quality and Compliance
Biosense Webster, Inc.

Niniejsze pismo stanowi potwierdzenie przekazania powiadomienia odpowiednim władzom rejestracyjnym.

**FORMULARZ POTWIERDZENIA
DOTYCZY KABLA ŁĄCZĄCEGO ELEKTRODY ABLACYJNE
BIOSENSE WEBSTER Z GENERATORAMI
INNymi NIŻ STOCKERT EP SHUTTLE
(NUMER KAT.: 39E23R)**



Określone numery serii: 15697131L oraz 15789072L KABLA ŁĄCZĄCEGO ELEKTRODY ABLACYJNE BIOSENSE WEBSTER Z GENERATORAMI INNymi NIŻ STOCKERT EP SHUTTLE, nr kat. 39E23R muszą zostać usunięte z zapasów i odesłane do spółki Biosense Webster, podmiotu zależnego Johnson & Johnson Medical NV.

Prosimy o zaznaczenie właściwej odpowiedzi:

- Nie posiadamy wycofywanego produktu, ponieważ:
- Został zwrócony wcześniej
 - Został usunięty wcześniej
 - Inne, proszę wyjaśnić: _____
- Wycofywany produkt został oddzielony, łącznie z produktami znajdującymi się w sterylizacji, i zwracane są następujące kable:

Numer katalogowy	Numer serii	Ilość

(w razie potrzeby kontynuować na odwrocie)

Zapoznałem się i zrozumiałem pismo z dnia 19 czerwca 2013 r., dotyczące dobrowolnego wycofania z obrotu, oraz odpowiednio rozpowszechniłem tę informację w swojej placówce i podjąłem odpowiednie działania.

Imię i nazwisko _____
(drukowanymi literami)

Stanowisko _____

Dane kontaktowe _____

(adres e-mail lub nr tel.)

Nazwa placówki _____

Adres placówki _____

Miasto

Kraj / Stan

Kod pocztowy

Prosimy o jak najszybsze odesłanie niniejszego faksem lub pocztą elektroniczną do koordynatora działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego fax. 22-237-82-82 lub gkolodzi@its.jnj.com. Prosimy o zwrot produktów objętych procesem wycofania na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa lub w celu ustalenia szczegółów odbioru produktu na koszt Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. bardzo proszę o kontakt pod numerem Tel. 22-237-82-81.

Koordynator działania korygującego bezpieczeństwo wyrobu medycznego

Grzegorz Kołodziej

Tel: 22-237-82-81

Fax: 22-237-82-82

Adres e-mail: gkolodzi@its.jnj.com