

Symbol FSN: FSN-20160928

Symbol FSCA: FSCA-20160927

Data: 07.10.2016

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa**Occlutech LAA Occluder****Rodzaj działań: środki naprawcze dotyczące bezpieczeństwa**

Szanowni Klienci,

w niniejszym piśmie chcielibyśmy poinformować Państwa o problemie, który wystąpił w oferowanym przez nas produkcie Occlutech LAA Occluder. Chcielibyśmy również przedstawić środki zaradcze, które należy podjąć, aby rozwiązać problem. Środki zaradcze zostały podjęte na podstawie pojedynczych zgłoszeń napływających od pacjentów, u których wystąpiło podwyższone ryzyko powikłań po wszczepieniu Occlutech LAA Occluders.

Środki zaradcze, które należy zastosować u klientów

- 1. Proszę zewidencjonować wszystkich pacjentów, którzy obecnie mają implant Occlutech LAA Occluder i wykonać badania kontrolne, aby sprawdzić, czy implant został prawidłowo umieszczony.**
- 2. Dalsze badania kontrolne muszą być przeprowadzane w terminach podanych w aktualnej informacji o produkcie: 1 miesiąc, 3 miesiące i 12 miesięcy po wszczepieniu implantu.**

Oznaczenia produktów/ artykułów	30LAA18, 30LAA21, 30LAA24, 30LAA27, 30LAA30, 30LAA33 Wszystkie serie/wszystkie numery serii/wszystkie rozmiary
Opis problemu	<p>W badaniach klinicznych oraz działaniach komercyjnych obejmujących Occlutech LAA Occluder wystąpił cztery dyslokacje. Dyslokacje wystąpiły są zarówno podczas zabiegu wszczepiania implantu (po pierwszym uwolnieniu Occluders), jak również w późniejszym czasie po zabiegu (w fazie rekonwalescencji)</p> <p>Wstępne badania wyraźnie wskazują na konieczność bardziej szczegółowych szkoleń użytkowników i operatorów oraz opracowania dokładniejszych instrukcji, dzięki którym uda się w przyszłości wykluczyć tego typu sytuacje.</p>
Dodatkowe informacje	<p>Lista załączona do dokumentu zawiera wykaz wszystkich produktów Occluder, które zostały Państwu przekazane. Produkty te nie zostały nam zwrócone. Bardzo prosimy o informację czy te produkty zostały wykorzystane.</p> <p>Proszę przesłać nam sprawozdanie dotyczące realizacji wymaganego leczenia rekonwalescencyjnego wraz z informacją zawierającą Państwa stanowisko w sprawie umiejscowienia implantu Occluders.</p> <p>Proszę o niezwłoczne przesłanie tych informacji do naszego biura obsługi klienta.</p> <p><i>Customer Service Occlutech International AB La Cours Gata 2 252 31 Helsingborg Szwecja</i></p> <p><i>Tel: +46 (42) 33 65 32 Faks: +46 (42) 311 09 70 E- mail: order@occlutech.com</i></p> <p>W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z nami.</p>

Środki zaradcze podjęte przez Occlutech	<p>Biuro obsługi klienta oraz dział sprzedaży i marketingu zostały zobowiązane do wstrzymania wysyłki Occludech LAA Occludem oraz do wstrzymania wprowadzania na rynek istniejących produktów z zapasów konsygnacyjnych i magazynowych. Ponadto zespół RA/Q rozesłał już wymagane zawiadomienia dla organów administracji.</p> <p>Prowadzone są wewnętrzne czynności mające doprowadzić do wyjaśnienia przyczyny zaistniałej sytuacji i podjęcia jak najskuteczniejszych środków naprawczych.</p>
---	---

Wyrażamy ubolewanie z powodu zaistniałej sytuacji. Dokładamy wszelkich starań, aby problem został jak najszybciej rozwiązany. Mamy nadzieję, że przekazane przez nas w tym piśmie informacje były dla Państwa pomocne i rozwiały wątpliwości dotyczące naszego produktu.

Z wyrazami szacunku

Susann Klebon
kierownik ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych