

BEKRÆFTELSE

MobiCath™ bidirektional indføringshylster

Med denne formular bekræftes, at De har modtaget kundeinformation og har læst afsnittene "Problembeskrivelse" og "Anbefalinger for klinisk anvendelse".

Udfyld og underskriv venligst denne formular, og send den tilbage som angivet nederst.

Navn _____
(Blok bogstaver)
Titel _____

Institutionens _____
navn

Institutionens _____
adresse

by land postnr.

Hermed bekræfter jeg, at jeg har modtaget kundeinformation og læst oplysningerne om MOBICATH™ bidirektional indføringshylster.

underskrift dato

Send venligst denne bekræftelse pr. post, fax eller e-mail snarest muligt tilbage til:

att:
Melanie Deladriere

Leonardo da Vincilaan 15, 1813 Diegem, Belgien

Tlf: +32-2-746 3443, Fax: +32-2-746 3403

E-mail-adresse: mdeladri@its.jnj.com

VIGTIG KUNDEINFORMATION
MEDICINSK Udstyr – FRIVILLIG SIKKERHEDSANVISNING

Biosense Webster Inc. Bidirektional indføringshylster MOBICATH™
Lille bue katalog-nr.: 0140010
Stor bue katalog-nr.: 0140011

OBS: Dette er en supplerende mærkning.
Dette brev skal opbevares med det pågældende produkt.

24. september 2012

Kære kunde

Med dette brev vil vi gøre opmærksom på offentliggørelsen af et supplement til mærkningen af det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ lille bue (0140010) og det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ stor bue (0140011). De pågældende produkter produceres af Greatbatch Ltd. og Biosense Webster Inc. Som autoriseret forhandler for de pågældende produkter i deres område, bedes De af Greatbatch Ltd. om samarbejde til videregivelse af denne meddelelse.

Oversigt:

Dette brev indeholder oplysninger om, at kateteret i det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ muligvis selv bevæger sig fremad, efter at lægen trækker kateteret tilbage og giver slip. Derudover indeholder brevet anbefalinger for den kliniske anvendelse. Giv venligst disse oplysninger videre til de af Deres medarbejdere, der har med elektrofysiologiske metoder at gøre.

Nærmere oplysninger om det pågældende udstyr:

Indikationer for anvendelse:

Det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ er beregnet til indføring af forskellige kardiovaskulære katetre i hjertet, inklusive hjertets venstre side gennem septum interatriale.

Det bidirektionale indføringshylstersystem er kun beregnet til engangsbrug.

Deres tiltag:

- Læs afsnittene "Problembeskrivelse" og "Anbefalinger for klinisk anvendelse" opmærksomt.
- Underskriv bekræftelsen, og send den tilbage som angivet.
- Giv disse oplysninger videre til alle personer i Deres institution, der har brug for dem.
- Vær opmærksom på disse oplysninger, indtil de integreres i mærkningerne for bidirektional indføringshylster MOBICATH™ lille bue (0140010) og bidirektional indføringshylster MOBICATH™ stor bue (0140011).

Problembeskrivelse:

For nylig har Biosense Webster, Inc. modtaget 3 klager over, at kateteret i det **bidirektionale indføringshylster MOBICATH™** har bevæget sig fremad af sig selv, efter lægen har trukket kateteret tilbage. Patienten blev ikke påført skader derved. Der opstod ingen læsioner, dødsfald eller andre alvorlige skader pga. de indberettede hændelser. Siden markedsintroduktionen af produkterne er klagehyppigheden i forbindelse med dette problem 0,3 %.

Gennem analyse af de tilbagesendte produkter samt undersøgelser af konstruktionen er Biosense Webster Inc. og Greatbatch Ltd. kommet til den konklusion, at hændelserne ikke kan tilbageføres til produktionsfejl. Det er muligt, at kateteret i det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ i visse situationer i den kliniske praksis selv bevæger sig fremefter, når lægen trækker kateteret ud af kateterets hylster, uden at trække kateterets greb tilbage. De kræfter, der derved opstår mellem fingrene, som holder om hylsteret og katetergrebet, frigives, når lægen giver slip på kateterets hylster, hvilket medfører, at kateteret glider tilbage i sin oprindelige position.

Vi vil gerne understrege, at det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ er blevet udviklet til at maksimere følingen under ablationen, så brugen kan kontrollere den kraft, der anvendes på kateteret. På grund af udformningen kan kateteret let glide gennem MOBICATH™ bidirektional indføringshylster. Kunden kan forsat benytte det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™, hvis følgende anvisninger overholdes.

Anbefalinger for klinisk anvendelse

Ud over de oplysninger, der er angivet i den nuværende brugsanvisning, gives følgende anbefalinger for den kliniske anvendelse.

For at forhindre at kateteret i MOBICATH™ bidirektional indføringshylster bevæger sig fremad af sig selv, bør lægen positionere kateterets greb igen, når kateteret føres ind og ud af hylsteret. Greatbatch Ltd. aktualiserer i øjeblikket brugsanvisningen for det bidirektionale indføringshylster MOBICATH™ i overensstemmelse hermed. Indtil den aktualiserede brugsanvisning er tilgængelig, vedlægges disse supplerende oplysninger til produktet ved fremtidige leveringer.

Support:

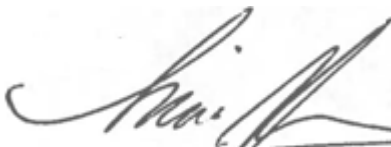
I tilfælde af spørgsmål vedrørende dette anliggende er De velkommen til at kontakte Deres forhandler fra Biosense Webster.

Yderligere oplysninger:

FDA og andre nationale regulerende myndigheder er informeret og er blevet gjort bekendt med, at Biosense Webster Inc. og Greatbatch Ltd. har truffet disse foranstaltninger frivilligt.

Biosense Webster beklager de ulejligheder, denne meddelelse måtte forårsage. Vi ved, at De lægger stor pris på vores produkter, og værdsætter Deres samarbejde i dette anliggende.

Med venlig hilsen



Mina Ghaiar
Vicepræsident Worldwide Quality and Compliance
Biosense Webster, Inc.

Dette bekræfter, at denne meddelelse er sendt til de pågældende regulerende myndigheder.

Bilag