



Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Navn på påvirket produkt: PARACHUTE-fremføringssystem

FSCA-identifikator: NCR 1430

Handlingstype: Fjernelse af PARACHUTE-fremføringssystem, partinummer CE14092302

Dato: 08-okt-2014

Kære Professor Nielsen-Kudsk.

CardioKinetix har identificeret et muligt problem med et specifikt parti med undersamlinger til PARACHUTE-fremføringssystemer, hvor en del af undersamlingerne måske indeholder et parti med balloner, der kan sprænge under den normerede volumen på 20 ml under udspiling. Dette parti med undersamlinger er blevet medtaget og mærket som afsluttet enhedsparti CE14092302. Der er ikke forekommet nogen patientskader som et resultat af dette potentielle problem. Problemet har ingen indvirkning på patienter, som har modtaget PARACHUTE-implantatet, eftersom vi ikke har modtaget nogen klager mht. til ballonsprængning under 20 ml. En CardioKinetix-feltrepræsentant følger alle tilfælde. Vi kan derfor være forsikret om at blive informeret, hvis denne situation indtraf. Fremføringssystemet bruges til at føre PARACHUTE-implantatet ind i venstre hjertekammer. Det skal kasseres efter brug.

Som opfølgning til den kvalitetssikringsmeddelelse, der blev sendt til dig 07-okt-2014, initierer vi nu en frivillig fjernelse af disse enheder med PARACHUTE-fremføringssystemet, som du er i besiddelse af:

Enhedstype	Modelnavn	Batch/Lotnummer	Antal
PARACHUTE-fremføringssystem	PDS68	CE14092302	2

CardioKinetix arbejder i øjeblikket på passende korrigerende handlinger til at afklare dette problem.

Påkrævet handling:

- Isolere ubrugte produkter, som er påvirket. CardioKinetix-repræsentanten vil kontakte dig for at hjælpe med returnering af ubrugte produkter, som er påvirkede.
- Det er ikke nødvendigt at gøre noget i forbindelse med påvirkede produkter, som er blevet brugt. Patienter, der har fået implanteret PARACHUTE-implantatet, er ikke påvirkede af denne sikkerhedsmeddelelse og bør fortsætte med at modtage standardbehandling.

Yderligere oplysninger:

Sundhedsstyrelsen er blevet informeret om og har kendskab til denne handling.

Vi værdsætter din assistance mht. dette og beklager ulejligheden. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne forespørgsel, bedes du kontakte Colin Golden, Clinical Specialist, CardioKinetix International på +44 7506 158581; eller Kathy Tansey, CardioKinetix Director of Quality Assurance på +1 (650)-364-7016 ext. 425.

Venlig hilsen,

Kathy Tansey

Director, Quality Assurance