



HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Broj izvješća: 2183787-02/07/2017-001-R

MOLIMO PAŽLJIVO PROČITATI



Dvosmjerna uvodnica Greatbatch Medical MobiCath™

Broj modela tvrtke Greatbatch	Broj modela tvrtke Biosense Webster	Opis
1000182-001	D140010	Dvosmjerna uvodnica MobiCath™ (s malim lukom)
1000182-002	D140011	Dvosmjerna uvodnica MobiCath™ (s velikim lukom)

ZAHVAĆENI SU SVI NAVEDENI BROJEVI SERIJA ZA MODEL D140010

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

ZAHVAĆENI SU SVI NAVEDENI BROJEVI SERIJA ZA MODEL D140011

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

OVAJ OPOZIV

NE ZAHVAĆA DRUGE PROIZVODE TVRTKE GREATBATCH

15. veljače 2017.

Poštovani klijenti,

Ovime vas želimo obavijestiti da tvrtka Greatbatch Medical dragovoljno izdaje globalni opoziv proizvoda zbog izvješća o nepravilno zatvorenim vrećicama u određenim serijama dvosmjerne uvednice MobiCath™ s velikim lukom (kataloški broj: D140011) i s malim lukom (kataloški broj D140010). Tvrtka Greatbatch Medical legalni je proizvođač tog proizvoda, a tvrtka Biosense Webster je distributer.

RAZLOG ZA KOREKTIVNU MJERU SIGURNOSTI NA TERENU:

Tvrtka Greatbatch primila je izvješća o tome da jedna strana vrećice nije pravilno zatvorena te stoga može biti ugrožena sterilna barijera vrećice. Molimo da odmah iz svog inventara izdvojite sve proizvode s brojevima serije navedenima u ovoj korektivnoj mjeri sigurnosti na terenu. Vratite proizvode na adresu (*lokacija na koju treba vratiti proizvod*) kako je opisano u uputama.

ZDRAVSTVENI RIZICI:

Tvrtka Greatbatch utvrdila je da kada vrećica za dvosmjernu uvednicu MobiCath™ nije hermetički zatvorena, proizvod možda nije sterilan. Upotreba nesterilnog proizvoda u kirurgiji može uzrokovati štetne posljedice za zdravlje, kao što je infekcija, što može dovesti do ugrožavanja životne sigurnosti i/ili smrti.

Štetni događaji: Tvrtka Greatbatch **nije primila nikakva izvješća o slučajevima smrti, bolesti, ozljeda ili drugih štetnih događaja vezanih uz ovaj problem.**

UPUTE:

PODUZMITE SLJEDEĆE KORAKE DA BISTE NAM POMOGLI U PRAVILNOJ PROVEDBI OVOG OPOZIVA

1. Pročitajte ovaj hitni opoziv
2. Pregledajte svoj inventar i identificirajte **zahvaćene serije** dvosmjerne uvednice MobiCath™ koje posjedujete te odmah stavite te uređaje u karantenu.
3. Ispunite Obrazac potvrde o primitku obavijesti i navedite količinu uređaja koju vraćate te pošaljite obrazac e-poštom na (*lokacija na koju treba vratiti proizvod*).

Broj serije na proizvodu može se nalaziti:



Imajte na umu da sve zahvaćene serije počinju sa slovom W ili X nakon kojeg slijedi 7-znamenkasti broj.

4. Izvršili ste sve potrebne korake za odgovor na ovu korektivnu mjeru sigurnosti na terenu. Zahvaljujemo vam na pomoći.

Dostupna pomoć:

Za pitanja vezana uz ovaj problem, kontaktirajte lokalnog prodajnog predstavnika tvrtke Biosense Webster.

Referentna osoba za kontakt:

Alenka Čuček

Odgovorna osoba za vigilanciju med. proizvoda

Tel. 00386 1 401 18 47

Fax. 00386 1 401 18 01

Email: acucek@its.jnj.com

Ostale informacije:

Bilo kakve nuspojave primijećene kod upotrebe ovih proizvoda i/ili probleme s kvalitetom možete također prijaviti lokalnim zdravstvenim nadležnim tijelima u svojoj državi, sukladno propisu MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 i relevantnim zahtjevima.

Vrlo je važno da obavijestite tvrtku Biosense Webster o bilo kakvim pritužbama ili neželjenim događajima vezanima uz ovaj uređaj. Neželjene događaje možete prijaviti lokalnom predstavniku tvrtke Biosense Webster.

Ispričavamo se zbog ovog problema, ali molimo za razumijevanje dok poduzimamo korake da bismo osigurali zadovoljstvo pacijenata i klijenata.

S poštovanjem,

Phyllis Piet-Hughes
Senior Manager Quality Compliance
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Priloženo:

- 1) Obrazac potvrde o primitku obavijesti



Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany