

Oznámení o okamžitém stažení z trhu

AdVance™ XP

15. října 2014

Nápravné opatření – vrácení zdravotnického prostředku společnosti AMS

K rukám: lékař, zdravotnický pracovník, zdravotní sestra, manažer pro řízení rizik

Věc: Potenciální porušení sterilního balení nástrojů na zavedení jehly

Tímto dopisem si Vás dovoluujeme informovat o důležitých skutečnostech týkajících se systému AdVance™ XP, číslo modelu / označení výrobku 720163-01.

Společnost AMS při běžných pravidelných zkouškách balení zjistila, že v simulovaných extrémních situacích při přepravě a manipulaci se může potenciálně porušit sterilní bariéra balení nástrojů na zavedení jehly dodávaných s výše uvedenými výrobky. Je potřebné zdůraznit, že nám nebyly doručeny žádné stížnosti týkající se porušení balení, ani jsme žádné porušení nezjistili u výrobků podrobených běžným podmínkám přepravy a manipulace. Protože však společnost AMS nemůže působení extrémních podmínek na výrobky během přepravy a manipulace vyloučit a protože jakékoliv porušení balení by vedlo k ztrátě sterility výrobku a mohlo by u pacienta vyvolat infekci, rozhodli jsme se všechny dotčené šarže nástrojů na zavedení jehly stáhnout.

Při implantaci chirurg používá k zavedení suspenzní pásky transobturatorní cestou a k jejímu umístění dvě zaváděcí jehly (na pravé a levé straně). Tyto nástroje jsou jednorázové a tedy určené jen na jedno použití. Vlastního páskového implantátu se tato záležitost nijak nedotýká.

Toto oznámení je potřebné doručit všem osobám ve vaší organizaci, které mají být o věci informovány, a podle potřeby také oddělením, na které byly příslušné zdravotnické prostředky případně dodány. Prosíme Vás, abyste v této věci zabezpečili informovanost a vykonání potřebných kroků po přiměřeně dlouhou dobu, která zaručí úplnou realizaci nápravného opatření.

Společnost AMS potvrzuje, že Federální úřad Spojených států amerických pro potraviny a léky (FDA) a další příslušné úřady a regulační orgány jsou o tomto postupu informovány.

Společnost AMS doporučuje v zájmu bezpečnosti postupovat takto:

1. Zkontrolujte, jestli se ve Vašem inventáři nacházejí položky/komponenty, kterých se stažení týká, a vyplňte formulář potvrzení.
2. Formulář potvrzení přiložený k tomuto dopisu podepište a odešlete faxem nebo naskenovaný emailem na uvedenou kontaktní adresu oddělení služeb zákazníkům společnosti AMS.
3. Obráťte se na společnost AMS a dohodněte se na způsobu vrácení dotčených výrobků.

4. Vraťte všechny výrobky AdVance™ XP, které máte na skladě. Protože se výrobek dodává v balení jako souprava, postup se týká celého balení výrobku.

Společnost AMS si je vědoma těžkostí, které Vám tímto opatřením mohou vzniknout, a udělá maximum pro to, aby Vám zajistila co nejrychlejší náhradu stažených výrobků za nové. Společnost AMS předpokládá, že nové produkty v inovovaném balení bude možné objednávat v průběhu měsíce listopadu 2014.

Cílem společnosti AMS je dodávat zákazníkům nejlepší produkty, aby mohli svým pacientům poskytovat maximálně efektivní a bezpečné léčebné metody. Pokud potřebujete jakékoliv další informace nebo máte jakékoliv dotazy, kontaktujte prosím zákaznické oddělení American Medical Systems.

S pozdravem,

Ginger Glaser
Vice President, Global Regulatory Affairs
American Medical Systems

Potvrzující formulář – Oznámení o okamžitém stažení z trhu AdVance™ XP

15. října 2014

Informace pro zákazníka	
Jméno zákazníka	

Zatrhňte, prosím, jednu z možností viz níže:

Zkontroloval jsem zásoby produktu uvedeného v Oznámení o okamžitém stažení z trhu a označil produkt, kterého se to týká. Kontaktoval jsem AMS zákaznický servis - Aspironix.

Prosím uveďte výrobek, který bude navrácen do AMS. Požadované informace naleznete na štítku krabice.

Označení / číslo výrobku	Číslo šarže	Počet

Zkontroloval jsem zásoby produktu uvedené v dopise a žádné takové nemáme.

Zákazník, který provedl kontrolu	
Jméno a příjmení (tiskacím písmem)	
Titul	
Podpis	
Datum	
Tel. číslo	
Fax číslo	
E-mail	

Prosím, vraťte tento podepsaný formulář zástupci společnosti Aspironix.