

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Název výrobku: Programovatelné ventily CODMAN® CERTAS™ Programmable Valves

Identifikátor FSCA: Naše ref. č.: COM-009386

Typ opatření: Bezpečnostní upozornění pro terén a nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 20. května 2013

Určeno pro: vedoucí oddělení chirurgie, operačních sálů a neurochirurgie

Dotčné zdravotnické prostředky: Programovatelné ventily Codman Certas Programmable Valves

Číslo výrobků:

Kód	Popis
82-8800	pouze in-line ventil
82-8801	in-line ventil s katétrem a příslušenstvím
82-8802	in-line ventil s modulovým katétrem a příslušenstvím
82-8803	in-line ventil s modulovým katétrem BACTISEAL® a příslušenstvím
82-8804	Pouze in-line ventil se zařízením SIPHONGUARD®
82-8805	in-line ventil se zařízením SIPHONGUARD®, katétrem a příslušenstvím
82-8806	in-line ventil se zařízením SIPHONGUARD®, modulovým katétrem a příslušenstvím
82-8807	in-line ventil se zařízením SIPHONGUARD®, modulovým katétrem BACTISEAL® a příslušenstvím

Číslo šarže / sériové číslo: Viz přiložený seznam.

Důvod stažení tohoto výrobku:

Stažení tohoto výrobku bylo zahájeno kvůli výsledkům našich testů, které u nízkého počtu ventilů ukázaly, že by mohly nastat tyto případy:

- Kompatibilita s MRI nemusí vždy řádně fungovat.** V tomto případě by mohlo při vyšetření metodou MRI nebo při expozici k jinému magnetickému poli dojít k neplánované změně nastavení ventilu. Na základě hlášených stížností se tento problém mohl vyskytnout u 0,06 % prodaných kusů.
- Programovací mechanismus nemusí vždy správně fungovat.** V tomto případě by se mohlo stát, že nebude možné upravit pracovní tlak ventilu pomocí programovacích nástrojů, označovaných jako systém CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS). Na základě nám ohlášených stížností se tento problém mohl vyskytnout u 0,4 % prodaných kusů.

Kořenová příčina:

Stahování výrobku bylo zahájeno kvůli výsledkům našich testů, které ukázaly, že by se u nízkého počtu ventilů mohly vyskytnout výše popsané problémy: Hlubková analýza kořenové příčiny není v současné době ještě dokončena.

Nutná opatření:

- Potvrďte přijetí tohoto bezpečnostního opatření pro terén, abychom měli jistotu, že jste byl/a informován/a o tomto možném problému, a nahlaste nám nepoužité výrobky určené k vrácení.
- Veškeré nepoužité výrobky vraťte místní pobočce společnosti Codman v souladu s tímto upozorněním.
- Formulář potvrzení odešlete svému obchodnímu zástupci společnosti Codman nebo místní pobočce společnosti Codman.

Rady pro lékaře, kteří léčí pacienty s implantovanými programovatelnými ventily CODMAN® CERTAS™:

1. **Kroky pro zmírnění problému týkajícího se rezistence vůči MRI:** Dodržujte návod k použití (IFU), podle něhož se doporučuje zkontrolovat nastavení implantovaných ventilů po vyšetření metodou MRI. Je bezpodmínečně nutné provést tento krok po každém vyšetření metodou MRI.
2. **Kroky pro zmírnění problému týkajícího se potíží s programovacím mechanismem:** Ve většině případů bylo možné naprogramování provést na základě přeprogramování pomocí zařízení Therapy Management System (TMS) s tím, že nastavení bylo ověřeno dle návodu k použití (IFU). Pokud se tyto pokusy o přeprogramování nezdaří, obraťte se na zástupce společnosti Codman Neuro, který vám poskytne další pomoc.

Nápravné opatření

V současné době zavádíme nápravná opatření, aby se tento problém již neopakoval. Mrzí nás, že je nutné provést toto opatření, a velice vám děkujeme za spolupráci.

Rozesílání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Tyto informace předejte všem pracovníkům, kteří by tyto výrobky mohli používat, zvláště těm, kteří sledují pacienty, jimž mohly být programovatelné ventily CODMAN® CERTAS™ implantovány.

Kontaktní informace:

V případě dotazů týkajících se tohoto upozornění se obraťte na svého místního obchodního zástupce.

Kontaktní referenční osoba autorizovaného zástupce pro Evropu:

Donal Hempenstall

tel: 44 1344 871186

fax: 44 1344 324687

Toto opatření (FSCA) bylo/bude zasláno příslušným regulačním úřadům.

Toto upozornění předejte všem neurochirurgům a dalším lékařům ve vaší organizaci, kteří léčí pacienty s implantovatelným ventilem CODMAN® CERTAS™ Programmable Valve.

Formulář potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění pro terén

REF. č.: FSN: COM-009386

Níže podepsaná osoba potvrzuje přijetí bezpečnostního upozornění pro terén týkajícího se programovatelných ventilů CODMAN[®] CERTAS[™]

Datum: _____

Jméno (tiskacími písmeny): _____

Podpis: _____

Název nemocnice: _____

Město a stát: _____

Vyplňte dle pokynů:

Zaškrtněte možnost ANO, nebo Ne. V případě zaškrtnutí možnosti ANO uveďte číslo šarže a množství výrobku, který budete vracet:

_____ ANO, mám jeden nebo více programovatelných ventilů CODMAN[®] CERTAS[™], které jsou předmětem tohoto stažení výrobku.

Šarže/množství: _____ / _____ (dle
potřeby vložte další stránku)

_____ NE, nemám žádný programovatelný ventil CODMAN[®] CERTAS[™], který je předmětem tohoto stažení výrobku.

**Vyplněný formulář předejte místnímu prodejnímu zástupci firmy DePuy Synthes Codman Neuro nebo zašlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o.,
Zákaznický servis (Petra Šlesingerová), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5,
email: pslesing@its.jnj.com nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147**