

**Předmět:** BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ  
**Aktualizace** týkající se některých výrobních čísel katétrů TactiCath®

**Údaje o zařízení:** Katétr TactiCath  
Kód BIOTRONIK: 375401 / 378979  
Kód ENDOSENSE: PN-003 065 / PN-003 165

**Ref. kód Endosense:** FSCA-1108- Update of FSCA-1107

Září 2011

Vážený pane, vážená paní,

v bezpečnostním oznámení vydaném v červenci 2011 jsme Vás informovali o možnosti, že manipulace s katétrech TactiCath s příliš velikou mechanickou silou může mít vliv na funkci její irigační linky. Díky Vaší podpoře při provádění opatření uvedených v bezpečnostním oznámení jsme mohli provést další zkoumání reklamovaných katétrů, které nám byly vráceny na analýzu. Rozsáhlé testování a zkoumání našich výrobních záznamů nám umožnilo identifikovat dvě šarže irigačních hadiček, které přispěly ke zvýšené pravděpodobnosti zhoršené irigační funkce. Bylo ověřeno, že katétrů obsahující hadičky ostatních šarží zajišťují správnou irigační funkci.

Po pečlivém zvážení jsme se rozhodli, že dobrovolně a preventivně stáhneme potenciálně dotčené katétrů obsahující podezřelé šarže irigačních hadiček a nahradíme je katétrů, které budou splňovat naše standardy a nejvyšší úroveň kvality.

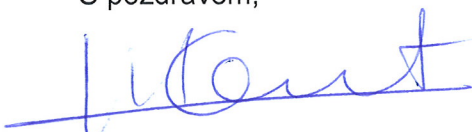
V důsledku toho Vás žádáme, abyste byli tak laskavi a izolovali všechny katétrů s těmito výrobními čísly: 3360, 3366, 3367, 3374 až 4559 a 4568. Kvůli výměně těchto katétrů Vás bude kontaktovat místní zástupce. Na katétrů TactiCath, které nemají výše uvedená výrobní čísla, se nevztahují žádná nová opatření.

Je třeba zdůraznit, že se jedná o dobrovolné a preventivní opatření z podnětu společnosti ENDOSENSE a že v souvislosti se zhoršenou irigační funkcí nebyly hlášeny žádné nežádoucí události.

O tomto nápravném bezpečnostním opatření jsme informovali příslušné státní úřady. Toto bezpečnostní oznámení je nutné předat všem lékařům ve Vaší organizaci (nebo v organizaci, do které byla dotčená zařízení dopravena), kteří by měli být informováni o tomto stažení výrobků.

*Ceníme si Vaší stálé spolupráce v této věci a omlouváme se za případné nepříjemnosti. Kdykoliv se na nás nebo na místního zástupce můžete obrátit s případnými dalšími dotazy nebo záležitostmi.*

S pozdravem,



Hendrik Lambert

VP Quality Assurance, Clinical & Regulatory Affairs (Viceprezident pro zajištění jakosti, klinické a registrační záležitosti)