



التاريخ: 2015/01/25
الرقم: 2015/ 58 / د

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طبية وبعد،
المحترمين
المحترمين

الموضوع : تقارير السلامة للوسائل الطبية

**Coherex WAVECREST I Left Atrial Appendage
Occlusion System and Delivery Sheath
Coherex Medical, Inc., والمصنعة من شركة**

نشكركم على تعاونكم و تواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد قامت بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم لمنع تجلط الدم في المرضى الذين يعانون من الرجفان الأذيني (AF)، وذلك بسبب مشكلة في التصنيع قد تؤدي إلى إصابات خطيرة للمرضى المستخدمين للمنتج. وعليه توصي الشركة المصنعة جميع ممارسي الرعاية الصحية بعدم استخدام الوسائل الطبية الحاملة الأرقام التالية:

Catalog no.	WCR1503, WCR1513, WCR1523
Sheath no.	WCR1530, WCR1540, WCR1541, WCR1551

علما بأن هذا المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة و إنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لإتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت التشغيلات المعيبة لديكم. وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الإستشارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع الإلكتروني <http://www.cpd-pharma.ae> ، أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117391 - 02 أو 6117642 - 02 أو فاكس 6313742-02 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ: 2015/01/25
نسخة:

- معالي / وزير الصحة
 - سعادة / وكيل وزارة الصحة
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
 - سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
 - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
 - سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
 - سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
 - سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
 - سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
 - سعادة / مديرة إدارة الدواء
- المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترم ،،
المحترمة ،،

مدير إدارة الدواء

Handwritten signature

COHEREX MEDICAL

3598 West 1820 South
Salt Lake City, Utah 84104
USA

Phone: 801-433-9900
Toll Free: 800-390-9107
Fax: 801-433-9901

www.coherex.com

URGENT FIELD SAFETY NOTICE MEDICAL DEVICE – VOLUNTARY FIELD REMOVAL

Coherex WaveCrest® Left Atrial Appendage (LAA) Occlusion System and Delivery Sheath
Catalog No: WCR1503, WCR1513, WCR1523, WCR1530, WCR1540, WCR1541, WCR1551
Lot No: ALL

August 8, 2014

Dear Valued Customer,

The purpose of this communication is to inform you that a voluntary field safety removal of the COHEREX WAVECREST® LEFT ATRIAL APPENDAGE (LAA) OCCLUSION SYSTEM and delivery sheath has been issued. As the manufacturer of the affected products, Coherex Medical, Inc. has informed Biosense Webster, Inc. as the authorized distributor of the affected products in your area of this field action.

Coherex Medical has become aware of an issue with the Coherex Wavecrest® LAA Occlusion System. Specifically two (2) complaints reported that the delivery sheath was damaged by the constrained occluder as it passed through the sheath. The problem does not affect or impose a risk to patients with implanted devices. There have been no injuries associated with this product issue to date.

Overview:

This letter provides important information concerning the voluntary field removal of a potentially defective product and the instructions for returning the affected units of product you may have at your facility.

Details on Affected Products:

Indications for Use:

The Coherex WaveCrest® Left Atrial Appendage Occlusion System is intended to be used for occlusion of the Left Atrial Appendage in patients who have all of the following:

- Non-valvular paroxysmal, persistent, or permanent atrial fibrillation
- LAA anatomy amenable to treatment by percutaneous techniques
- Risk factors for potential thrombus formation in the LAA

Actions requested on your part:

- Read the "Description of the Problem" section below carefully.
- Immediately identify and set aside all affected product (Catalog number WCR1503, WCR1513, WCR1523) and sheath product (Catalog number WCR1530, WCR1540, WCR1541, and WCR1551) listed in a manner that ensures the affected product will not be used. The catalog number is printed on the outer box label and the catheter pouch label.
- Review, complete, sign and return the attached Voluntary Field Removal - Certification Form in accordance with the instructions listed on the form.