

Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (stažení produktu)

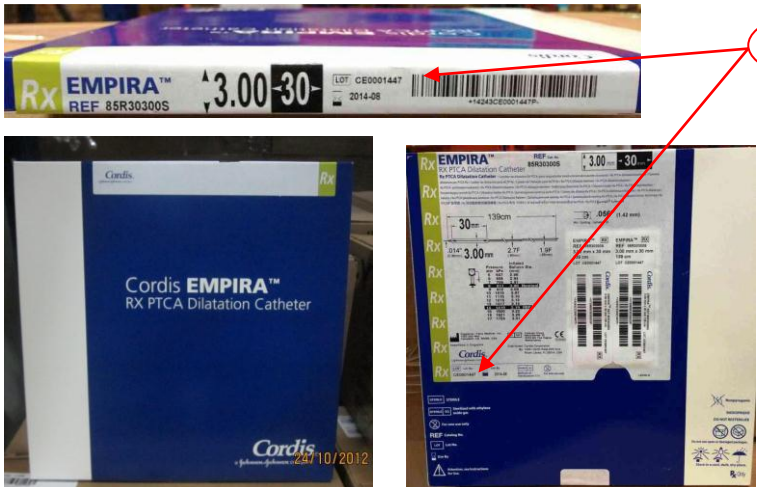
Dilatační katetr Cordis EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter, pouze 5 šarží

Katalogové číslo	85R06250S	85R10250S	85R30300S
Číslo šarže	CE0001448	CE0001429	CE0001447
		CE0001430	
		CE0001666	

7. února 2013

Vážený zákazníku,

účelem tohoto sdělení je informovat Vás, že společnosti Cordis Corporation, Inc. (Cordis) a Creganna-Tactx Medical, Inc. (Creganna-Tactx) stahují z trhu pět šarží výrobku Cordis EMPIRA™ RX PTCA. EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter vyrábí společnost Creganna-Tactx Medical, Inc. a distribuuje společnost Cordis Corporation, Inc.

Souhrn:	Společnost Cordis nedávno zjistila, že pět šarží dilatačních katetrů Cordis EMPIRA™ RX PTCA může obsahovat malé procento jednotek, které mohou vykazovat radiálně axiální trhliny, pokud během nafukování prasknou.
Podrobné informace o postižených prostředcích, které Vám pomohou identifikovat dotčené šarže:	Detaily postižených zdravotnických prostředků: • Postiženo je pouze pět čísel šarží uvedených výše v tabulce. • Těchto pět šarží bylo distribuováno po celém světě. • Šarže CE0001429, CE0001430, CE0001447 a CE001448 mají datum expirace 2014-08. Šarže CE0001666 datum expirace 2014-10. Přikládáme následující fotografie dilatačního katetru Cordis EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter jako pomůcku pro identifikaci výrobků a pro ilustraci umístění čísla šarže na kartonu.  Použití výrobků: Balónková dilatace stenotické části koronární tepny nebo stenózy bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu.

Opatření požadovaná na Vaší straně:	• Přečtěte si odstavec „Popis problému“. • Okamžitě identifikujte a vyřadte všechny výše uvedené výrobky způsobem zaručujícím, aby postižený výrobek nemohl být použit. • Přečtěte si, vyplňte, podepište a zašlete zpět přiložený potvrzovací formulář podle pokynů uvedených na formuláři. • Vraťte všechny případně postižené výrobky podle přiložených pokynů, nebo kontaktujte svého místního obchodního zástupce, kterým Vám s vrácením postiženého výrobku pomůže. Bude Vám vystaven dobropis. • Upozorněte na toto sdělení každou osobu ve Vašem zařízení, která by měla být informována. • Pokud byl některý z výše uvedených výrobků předán jinému zařízení, kontaktujte toto zařízení a pomozte mu zajistit vrácení. • Mějte toto sdělení na paměti, dokud nebudou všechny výše uvedené výrobky staženy ze zařízení a vráceny společnosti Cordis. • Uložte kopii tohoto sdělení u každého postiženého výrobku, dokud nebude vrácen.
--	---

Popis problému:	Společnost Cordis nedávno zjistila, že pět postižených šarží dilatačních katetrů Cordis EMPIRA™ RX PTCA může obsahovat malé procento jednotek, které mohou vykazovat radiálně axiální trhliny, pokud během nafukování prasknou. Potenciální závada byla zjištěna během testování v rámci běžné kontroly kvality. „Rated Burst Pressure“ (RBP) není nijak ovlivněn. Do dnešního dne nebyly hlášeny žádné stížnosti související s touto potenciální závadou. Toto stažení výrobku nebylo provedeno na základě žádných nežádoucích zdravotních účinků. V případě, že balónek praskne a vytvoří se radiální trhlina, hrozí zvýšené riziko zachycení distální části balónku mimo oblast ošetření, obtíží při vytažení nebo embolizace součástí zařízení, což může případně vést ke koronární obstrukci a potřebě lékařského zákroku zabraňujícího trvalému poranění. Pacientům, kteří již byli s použitím tohoto výrobku úspěšně ošetřeni, nic nehrozí. Aby dostály svému závazku dodávat zákazníkům kvalitní výrobky, rozhodly se společnosti Cordis a Creganna-Tactx dobrovolně tento výrobek stáhnout. Společnosti Creganna-Tactx a Cordis provedly důkladné zkoumání příčin a přijaly odpovídající nápravná opatření.
Proč jsme Vás kontaktovali:	Tento dopis dostáváte na základě našich záznamů, které udávají, že jste obdrželi některou z postižených šarží.
Dostupná asistence:	Kromě svých místních obchodních zástupců můžete také kontaktovat svou místní kancelář společnosti Johnson & Johnson pro zodpovězení veškerých Vašich dotazů.
Další informace:	Příslušné regulační úřady jsou informovány. Společnosti Cordis a Creganna-Tactx provádějí tuto akci dobrovolně. Omlouváme se za případné potíže, které Vám toto sdělení způsobí. Víme, že si našich výrobků vysoce ceníte, a vážíme si Vaší spolupráce v tomto směru. Společnosti Cordis a Creganna-Tactx usilují o to, aby neztratily Vaši důvěru v bezpečnost a kvalitu výrobků, které Creganna-Tactx vyrábí a Cordis dodává.

S uctivým pozdravem

Jacqueline Maestri
WW Vice President, Quality & Regulatory
Compliance
Cardiovascular Care Franchise, Johnson & Johnson

Joan McCabe
Global Vice President, Quality and Regulatory
Affairs
Creganna-Tactx Medical, Inc.