

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Dodatečné informace k návodu k použití - Pokyny pro případ výskytu odporu při snímání krytu balónku

Dilatační katétr Cordis EMPIRA™ NC RX PTCA Dilatation Catheter („75RxxyyyN“)

a

Dilatační katétr Cordis EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter („85RxxyyyS“)

Všechna katalogová čísla, všechny dosud neexpirované šarže


Poznámka: NEJEDNÁ se o stahování produktu. Uchovejte tento dopis společně s dotčeným produktem.

23. června 2014

Vážení zákazníci,

prostřednictvím tohoto sdělení bychom vás chtěli informovat o tom, že společnosti Cordis Corporation, Inc. (Cordis) a Creganna-Tactx Medical, Inc. (Creganna-Tactx) připomínají a poskytují dodatečné informace k návodu k použití pro produkty EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA. Společnosti Cordis a Creganna-Tactx se k tomuto kroku uchylují na základě několika stížností týkajících se obtíží při snímání krytu balónku dotčeného produktu při přípravě tohoto produktu k použití. Dilatační katétr EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheters vyrábí společnost Creganna-Tactx a dodává je společnost Cordis.

Shrnutí:	<p>Toto oznámení obsahuje důležité připomínky a dodatečné informace k návodu k použití. Sdílejte prosím tyto informace s personálem, který se účastní kardiovaskulárních procedur.</p> <p>Existující text v Návodu k použití, jako součást kapitoly „Postup přípravy a kontroly“, uvádí:</p> <p>„Z katétru opatrně sejměte přepravní mandrén společně s krytem balónku.“ a</p> <p>„Uchovávejte v chladnu, temnu a suchu.“</p> <p>Kromě těchto existujících pokynů byste se měli řídit také následujícími instrukcemi:</p> <p>Pokud během snímání přepravního mandrénu a/nebo krytu balónku narazíte na nezvyklý odpor, tento produkt nepoužívejte a nahradte ho jiným.</p> <p>Použití přílišné síly může balónkovou oblast katétru poškodit.</p> <p>Je známo, že balónky s hydrofilním potahem jsou při extrémně zvýšené vlhkosti náchylné k expanzi potahu. Proto je důležité řídit se současným návodem k použití a uchovávat produkt v chladnu, temnu a suchu.</p>
-----------------	--

<p>Podrobné informace o dotčeném produktu, které vám pomohou dotčený produkt identifikovat:</p>	<p>Podrobné informace o dotčeném produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toto upozornění se týká všech 133 katalogových čísel dilatačních katétrů Cordis EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter. • Katalogové řady jsou „75RxxxxN“ a „85RxxxxS“. Označení „xxxx“ odkazuje na balónky s délkou xx milimetrů a průměrem y.yy milimetrů. V Tabulce 1 na konci tohoto upozornění naleznete seznam katalogových čísel. • Tyto dodatečné informace k návodu k použití se vztahuje na všechny šarže EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX, dokud nebude návod k použití dodávaný s produktem aktualizován. Úprava se netýká specifické šarže, neboť se nejedná o výrobní vadu.
<p>Podrobné informace o dotčeném produktu (pokračování):</p>	<p>Přikládáme následující vzorové fotografie dilatačních katétrů Cordis EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™RX PTCA jako pomůcku pro identifikaci produktu.</p>  <p>Indikace produktu: Dilatační katétrů Cordis EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheters jsou určeny k balónkové dilataci stenotické části koronární artérie nebo implantátů arteriálního bypassu za účelem zlepšení perfuze myokardu. Dilatační katétr EMPIRA™ NC RX je také určen k následné expanzi balon-expandibilních stentů po jejich zavedení.</p>
<p>Opatření požadovaná z vaší strany:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pečlivě si přečtete toto bezpečnostní upozornění pro terén. • Podepište přiložený potvrzovací formulář a vraťte jej svému místnímu obchodnímu zástupci. • Upozorněte na toto sdělení všechny osoby ve vaší organizaci, které by měly být informovány, i osoby v organizacích, kam mohly být potenciálně dotčené produkty přesunuty. • Toto upozornění udržujte v povědomí, dokud dodatečné informace nebudou zařazeny do návodu k použití dilatačního katétru EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA. • Uchovejte toto upozornění společně s dotčeným produktem. • Prostřednictvím standardního procesu pro podání stížnosti nahláste jakékoliv problémy, které jste zaznamenali při snímání krytu balónku.
<p>Popis problému:</p>	<p>Během šetření několika stížností společnosti Cordis a Creganna-Tactx vyzorovaly, že balónek dotčeného produktu, který je kryt hydrofilním potahem, může projevit odpor při snímání krytu balónku. Při vyvinutí přílišné síly při snímání krytu balónku se může v oblasti proximálního spoje balónku objevit narušení dotčeného produktu. Použití narušeného katétru může způsobit prasknutí balónku, oddělení rukojeti nebo potíže s vypouštěním katétru, které mohou vést k pozdržení výkonu, venóznímu traumatu nebo operaci.</p> <p>Pacientům, kteří již byli dotčeným produktem ošetřeni, nehrozí žádné nebezpečí.</p>

Aktualizovaný návod k použití:	Existující text v Návodu k použití, jako součást kapitoly „ Postup přípravy a kontroly “, uvádí: „ Z katétru opatrně sejměte přepravní mandrén společně s krytem balónku. “ a „ Uchovávejte v chladnu, temnu a suchu. “ Kromě těchto pokynů byste se měli řídit také následujícími instrukcemi: Pokud během snímání přepravního mandrénu a/nebo krytu balónku narazíte na nezvyklý odpor, tento produkt nepoužívejte a nahradte ho jiným.
Proč se na vás obracíme:	Toto upozornění jste obdrželi, protože podle našich záznamů jste obdrželi produkt s katalogovými čísly uvedenými na přiloženém seznamu, u kterého ještě nedošlo k expiraci. Dilatační katétry EMPIRA™ NC RX a EMPIRA™ RX PTCA jsou skladovatelné po dobu dvou let.
Kde můžete požádat o pomoc:	Kromě svých místních obchodních zástupců se také můžete obrátit na místní obchodní pobočku společnosti Johnson & Johnson, která vám zodpoví veškeré vaše případné otázky.
Další informace:	Příslušné regulační orgány jsou informovány o tom, že společnosti Cordis a Creganna-Tactx toto opatření provádí dobrovolně. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto upozornění může způsobit. Víme, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a vážíme si vaší spolupráce při řešení této záležitosti. Společnosti Cordis a Creganna-Tactx udělají vše pro to, abyste se i nadále mohli zcela spolehnout na bezpečnost a kvalitu výrobků, které Creganna-Tactx vyrábí a Cordis dodává.

S uctivým pozdravem,

Andrew Aquart
Sr. Director, Quality & Regulatory Compliance
Cordis Corporation

Joan McCabe
Global V.P., Quality and Regulatory Affairs
Creganna-Tactx Medical, Inc.

Tabulka 1: Seznam katalogových čísel.

Dilatační katétr EMPIRA™ RX NC RX PTCA Dilatation Catheter (postdilatační, nekompliantní)						
63 katalogových čísel						
75R06200N	75R10200N	75R12200N	75R15200N	75R20200N	75R25200N	75R30200N
75R06225N	75R10225N	75R12225N	75R15225N	75R20225N	75R25225N	75R30225N
75R06250N	75R10250N	75R12250N	75R15250N	75R20250N	75R25250N	75R30250N
75R06275N	75R10275N	75R12275N	75R15275N	75R20275N	75R25275N	75R30275N
75R06300N	75R10300N	75R12300N	75R15300N	75R20300N	75R25300N	75R30300N
75R06325N	75R10325N	75R12325N	75R15325N	75R20325N	75R25325N	75R30325N
75R06350N	75R10350N	75R12350N	75R15350N	75R20350N	75R25350N	75R30350N
75R06375N	75R10375N	75R12375N	75R15375N	75R20375N	75R25375N	75R30375N
75R06400N	75R10400N	75R12400N	75R15400N	75R20400N	75R25400N	75R30400N

Dilatační katétr EMPIRA™ RX PTCA Dilatation Catheter (predilatační, semikompliantní)						
70 katalogových čísel						
85R06150S	85R10150S	85R12150S	85R15150S	85R20150S	85R25150S	85R30150S
85R06200S	85R10200S	85R12200S	85R15200S	85R20200S	85R25200S	85R30200S
85R06225S	85R10225S	85R12225S	85R15225S	85R20225S	85R25225S	85R30225S
85R06250S	85R10250S	85R12250S	85R15250S	85R20250S	85R25250S	85R30250S
85R06275S	85R10275S	85R12275S	85R15275S	85R20275S	85R25275S	85R30275S
85R06300S	85R10300S	85R12300S	85R15300S	85R20300S	85R25300S	85R30300S
85R06325S	85R10325S	85R12325S	85R15325S	85R20325S	85R25325S	85R30325S
85R06350S	85R10350S	85R12350S	85R15350S	85R20350S	85R25350S	85R30350S
85R06375S	85R10375S	85R12375S	85R15375S	85R20375S	85R25375S	85R30375S
85R06400S	85R10400S	85R12400S	85R15400S	85R20400S	85R25400S	85R30400S