

Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (Stahování výrobku)

Vodící katétr Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter

18 katalogových čísel*, 32 šarží*

*Viz SEZNAM STAHOVANÝCH VÝROBKŮ na konci tohoto dopisu

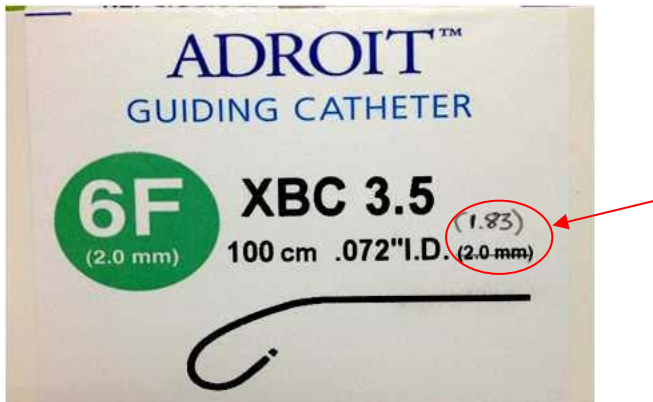
12. srpna 2013

Vážení zákazníci,

tímto dopisem bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Cordis stahuje 32 šarží výrobku Cordis ADROIT™ Guiding Catheter v Evropě a na Blízkém východě.

Shrnutí:	Společnost Cordis zjistila chybu na etiketě umístěné na pouzdře a na krabici s vodícím katétre Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter. Chyba vznikla nesprávným přepočtem vnitřního průměru (ID) z palců (") na milimetry (mm). Vnitřní průměr (ID) o velikosti 0,072" odpovídá 1,83 mm, nikoli 2,0 mm, jak je nesprávně uvedeno. Distribuce výrobku s touto chybou je omezena na 32 šarží mimo území USA, a to v Evropě a na Blízkém východě.
Podrobné údaje o dotyčných prostředcích, díky nimž lze identifikovat příslušné šarže:	Tento dopis se týká: - Pouze 32 šarží uvedených v tabulce na konci tohoto dopisu. 32 šarží zahrnuje všechny šarže distribuované mimo území USA před zasláním tohoto dopisu. (V USA bylo distribuováno 24 jiných šarží, které jsou popsány zvlášť v podobném dopisu o stahování zdravotnického prostředku.) - Pouze katalogových čísel vodícího katétru ADROIT™ Guiding Catheter o velikosti 6F. Následující obrázek vám pomůže identifikovat příslušný vodící katétr Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter.  Použití výrobku: Vodící katétr Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter je určen pro intravaskulární zavedení intervenčních a/nebo diagnostických prostředků do koronárního nebo periferního vaskulárního systému.
Nutná opatření na vaší straně:	- Kapitolu „Popis problému“ si pozorně přečtěte. - Všechny výrobky z níže uvedeného seznamu ihned vyhledejte a vyjměte ze svých zásob a zajistěte, že se dotyčné výrobky nebudou používat. - Příložený formulář potvrzení si přečtěte, vyplňte ho a podepsaný formulář dle pokynů odešlete. - Dotyčný výrobek buď vraťte podle příložených pokynů, nebo kontaktujte místního obchodního zástupce, který vám pomůže s vrácením dotyčného výrobku. Bude vydán dobropis. - Toto upozornění předejte všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat.

	• Pokud byl výrobek uvedený na seznamu přeposlán do jiné organizace, tuto organizaci ihned kontaktujte a zařídte vrácení výrobku. • Toto upozornění udržujte v povědomí, dokud nebudou společnosti Cordis vráceny všechny výrobky uvedené na seznamu níže. • Uchovejte kopii tohoto upozornění spolu s dotýčným výrobkem.
--	---

Popis problému:	Společnost Cordis zjistila chybu na etiketě umístěné na pouzdře a na krabičce s vodicím katétre Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter. Chyba vznikla nesprávným přepočtem vnitřního průměru (ID) z palců (") na milimetry (mm). Vnitřní průměr (ID) o velikosti 0,072" odpovídá 1,83 mm, nikoli 2,0 mm, jak je nesprávně uvedeno. Na následujícím obrázku je vyznačena chyba, která se týká 32 distribuovaných šarží.  Na pacienta to nemá žádný dopad, pokud lékař vybere katétr určený k protažení vodicím katétre Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter podle velikosti v palcích. Pokud se však pro výběr katétru použije metrický rozměr, může dojít k prodlevě v postupu, jestliže je zvolen katétr, který je příliš velký pro protažení přes vodicí katétr Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter. Pro pacienty, kteří se již podrobili úspěšnému zákroku s tímto zdravotnickým prostředkem, nehrozí žádné nebezpečí. Abychom dostáli našemu závazku poskytovat zákazníkům kvalitní výrobky, společnost Cordis se dobrovolně rozhodla stáhnout tento výrobek. Společnost Cordis provedla šetření kořenové příčiny a obnovila výrobu výrobků s opravenou etiketou.
------------------------	--

Proč se na vás obracíme:	Tento dopis vám posíláme, protože jste podle našich záznamů obdrželi nejméně jednu dotýčnou šarží výrobků s katalogovým číslem uvedeným na přiloženém seznamu.
---------------------------------	--

Kde můžete požádat o pomoc:	Kromě místního obchodního zástupce se také můžete obrátit na místní obchodní pobočku společnosti Johnson & Johnson, která vám zodpoví všechny vaše případné otázky.
------------------------------------	---

Další informace:	O této záležitosti jsou informovány příslušné regulační orgány. Společnost Cordis toto opatření provádí dobrovolně. Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám toto upozornění může způsobit. Víme, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a velmi si vážíme vaší spolupráce při řešení této záležitosti. Společnost Cordis udělá vše pro to, abyste se i nadále mohli zcela spolehnout na bezpečnost a kvalitu výrobků, které společnost Cordis dodává.
-------------------------	--

S pozdravem

Andrew Aquart

Ředitel, Quality Engineering, Quality Systems & Compliance (Strategie jakosti, systémy jakosti a shoda)

Cordis, a Johnson & Johnson company

Vodicí katétr Cordis ADROIT™ 6F Guiding Catheter

18 katalogových čísel, 32 šarží

SEZNAM STAHOVANÝCH VÝROBKŮ

Dotyčné šarže distribuované v Evropě a na Blízkém východě

Katalog	Šarže
67200200	15862388, 15882530
67200400	15862389, 15897493
67200500	15870472
67203400	15872008
67203600	15862390, 15897417
67204000	15882532
67205200	15861865, 15877484, 15882531, 15916935
67205400	15861862, 15877485, 15882533, 15885644
67205600	15862391
67206000	15862392, 15916939
67207200	15861867, 15877486, 15880410
67208000	15866720
67208200	15861863, 15877487, 15882534
67208300	15866722
67212600	15866721
67213000	15866723
67217400	15870481
67227000	15922016 (Nejvyšší číslo šarže)