

Hitna SIGURNOSNA OBAVIJEST (O UKLANJANJU)

Sustav vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Određene serije – Popis potražite u tablici 1 na kraju obavijesti

1. listopada 2021.

Poštovani korisniče,

svrha ove komunikacije jest obavijestiti vas da Cordis povlači (uklanja) određene serije sustava vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

| | |
|----------------------------|--|
| Pregled povlačenja: | <p>Cordis je prepoznao da za serije navedene u tablici 1 u nastavku postoji mogućnost pomicanja/odvajanja distalnog vrha zbog neadekvatne primjene ljepljiva.</p> <p>Moguće posljedice odvajanja distalnog vrha uključuju kašnjenje unutar postupka dok se uređaj mijenja za drugi, neplanirane perkutane ili kirurške intervencije te perifernu ishemiju ili nekrozu.</p> |
|----------------------------|--|

| | |
|---|--|
| <p>Pojedinosti zahvaćenih uređaja za pomoć u prepoznavanju uključenih proizvoda:</p> | <p>Uključeni proizvod Ova obavijest odnosi se na:</p> <ul style="list-style-type: none"> određene serije sustava vaskularnog stenta S.M.A.R.T.™ Flex. (pogledajte tablicu 1 u nastavku). <p>Predviđena upotreba: Promjeri stenta širine 5 – 8 mm stenta S.M.A.R.T.™ Flex namijenjeni su za liječenje aterosklerotskih lezija površinske femoralne arterije i proksimalnih poplitealnih lezija.</p> <p>Promjeri stenta širine 9 i 10 mm stenta S.M.A.R.T.™ Flex namijenjeni su upotrebi u zajedničkoj i vanjskoj bočnoj ilijalnoj arteriji radi poboljšanja luminalnih promjera kod pacijenata s bolestima simptomatske vaskularne stenozе i/ili bolestima okluzije.</p> <p>Prepoznavanje Primjer označavanja kutije u nastavku služi kako bi vam pomogao prepoznati zahvaćene jedinice.</p> <div style="text-align: center;"> </div> |
|---|--|

| | |
|-------------------------------|--|
| Zašto vam se obraćamo: | Primili ste ovu obavijest jer ste prema našoj evidenciji kupili jednu ili više zahvaćenih serija sustava vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.™ Flex. |
|-------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Radnje koje vi morate poduzeti: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pročitajte ovu sigurnosnu obavijest (o uklanjanju). 2. Odmah provjerite svoj inventar kako biste potvrdili posjedujete li jedinice zahvaćenih serija. Prepoznajte i odvojite jedinice zahvaćenih serija na način koji će osigurati da se zahvaćeni proizvodi neće upotrebljavati. Provjerite sva skladišta i mjesta upotrebe. 3. Pregledajte, ispunite, potpišite i vratite priloženi obrazac potvrde u skladu s uputama na potvrdi. 4. Vratite sve zahvaćene proizvode u distribucijski centar društva Cordis. Obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku kako biste olakšali povratak zahvaćenog proizvoda, ako je to potrebno. 5. Podijelite ovu obavijest s drugima u vašoj ustanovi koji trebaju biti svjesni ovog povlačenja i obratite se drugim ustanovama koje su možda iz vaše ustanove primile zahvaćene jedinice sustava vaskulnog stenta S.M.A.R.T.™ Flex. Ako su jedinice zahvaćenih serija pronađene u drugim ustanovama, organizirajte povratak tih jedinica. Održavajte informiranost o ovoj obavijesti sve dok se zahvaćeni proizvodi ne vrate društvu Cordis. 6. Zadržite primjerak ove obavijesti uz zahvaćeni proizvod. |
|--|--|

| | |
|-----------------------|---|
| Opis problema: | <p><u>U čemu je problem?</u> Cordis je prepoznao da je na serije navedene u tablici 1 u nastavku možda primijenjeno neadekvatno ljepilo što može rezultirati pomicanjem/odvajanjem distalnog vrha. Ovaj je problem interno prepoznao naš dobavljač i nisu prijavljeni nikakvi štetni događaji.</p> <p><u>Zašto povlačimo ovaj proizvod?</u> Moguće posljedice odvajanja distalnog vrha uključuju kašnjenje unutar postupka dok se uređaj mijenja za drugi, neplanirane perkutane ili kirurške intervencije te perifernu ishemiju ili nekrozu.</p> <p><u>Postoji li razlog za brigu oko proizvoda koji se već uspješno upotrijebio u postupcima?</u> Ne. Povlačenje se odnosi na odvajanje distalnog vrha i ne zahvaća sustave vaskularnog stenta S.M.A.R.T.™ Flex koji su već uspješno postavljeni.</p> <p><u>Koje druge radnje poduzima Cordis?</u> Cordis provodi aktivnu istragu te je utvrđeno da je opseg problema ograničen na serije navede u ovoj obavijesti. U skladu s našom predanošću pružanja kvalitetnih proizvoda korisnicima, Cordis je dobrovoljno odlučio povući zahvaćene serije navedene u ovoj obavijesti.</p> |
|-----------------------|---|

| | |
|------------------------|--|
| Dostupna pomoć: | Ako imate pitanja u vezi s povlačenjem, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili lokalnom prodajnom uredu ili društvu Cordis na CordisCashelQRA@cardinalhealth.com . |
|------------------------|--|

| | |
|------------------------|---|
| Dodatni podaci: | Regulatorno priopćenje Nadležne regulatorne agencije i prijavljeno tijelo obaviještene su da Cordis dobrovoljno poduzima ovu mjeru. |
|------------------------|---|

Ispričavamo se zbog mogućih problema koje ova obavijest može uzrokovati. Svjesni smo da pridajete visoku vrijednost našim proizvodima i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Cordis je predan održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje Cordis isporučuje.

S poštovanjem,

Miguel Ávila
Potpredsjednik, Globalna pitanja kvalitete i regulatorna pitanja
Korporacija Cordis

Tablica 1 (Popis zahvaćenih serija)

| Oznaka kataloga | Broj serije |
|------------------------|--------------------|
| SF05080MV | 254997 |
| SF05080MV | 258274 |
| SF05080SV | 266285 |
| SF05150MV | 255004 |
| SF05150MV | 258277 |
| SF05150MV | 258278 |
| SF06030MV | 254200 |
| SF06040MV | 255005 |
| SF06040SV | 266359 |
| SF06040SV | 266361 |
| SF06060MV | 256302 |
| SF06100MV | 256310 |
| SF06100MV | 260092 |
| SF06100SV | 266395 |
| SF06120MV | 254201 |
| SF06120MV | 256315 |
| SF06120MV | 258279 |
| SF06150MV | 253338 |
| SF06150MV | 253339 |
| SF06150MV | 256320 |
| SF06150MV | 256321 |
| SF06150MV | 256322 |
| SF06150MV | 256323 |
| SF07040MV | 266460 |
| SF07060MV | 254202 |
| SF07080MV | 266467 |
| SF07100MV | 254203 |
| SF07120MV | 254204 |
| SF07200MV | 254205 |
| SF07200MV | 259764 |
| SF08100MV | 253342 |
| SF08120MV | 253343 |
| SF08200MV | 253345 |
| SF08200MV | 253346 |
| SF09020MV | 254208 |
| SF09100MV | 253350 |
| SF10060SV | 253353 |
| SF10080SV | 253354 |