

<<Distributer Name>>
<<User_Name>>
<<Department>>
<<Customer_Address>>
<<Postal Code>> <<City>>
<<Country_name>>

21. prosinca 2021.

Hitna sigurnosna obavijest – RA-1720 Rev 001

Vrsta radnje: Savjetodavna

Sustav SynCardia TAH-t

Ovim putem želimo obavijestiti naše gospodarske subjekte i naše implantacijske centre u Europskoj uniji (EU) o problemima u lancu opskrbe koji će utjecati na buduće implantate i otvaranje novih centara. Neposredni poremećaji u lancu opskrbe povezani s regulatornim i logističkim čimbenicima, na koje utječe bolest COVID-19 i zakonske obveze.

Sustav TAH-t

Sustav SynCardia TAH-t indiciran je za korištenje kao most do transplantacije kod kandidata koji ispunjavaju uvjete za transplantaciju srca i koji imaju rizik od neposredne smrti od biventrikularnog zatajenja. SynCardia privremeni sustav totalnog umjetnog srca (TAH-t) pulsirajući je biventrikularni uređaj koji zamjenjuje pacijentove native klijetke i zaliske te pumpa krv u plućnu i sustavnu cirkulaciju. Sustav se sastoji od implantabilnog TAH-t i vanjskog pneumatskog pogona povezanog pogonskim linijama.

Opis problema

Neposredni poremećaji u lancu opskrbe povezani s regulatornim i logističkim čimbenicima, na koje utječe bolest COVID-19 i zakonske obveze.

Prijavljeno tijelo SynCardia, BSI, suspendiralo je CE 665479 zbog nesukladnosti u vezi s našim sustavom upravljanja kvalitetom.

Preporučene radnje

Distributeri za EU, prestanite s daljnjom distribucijom sustava TAH-t dok tvrtka SynCardia ne priopći da je suspenzija CE certifikata ukinuta i lanac opskrbe ponovno uspostavljen.

Potencijalni klinički učinci

Gore opisani problem je procijenjen s obzirom na njegov klinički utjecaj na već implantirane uređaje. Nije identificiran nikakav novi rizik i tvrtka SynCardia će nastaviti ispunjavati svoje zakonske obveze kao proizvođač medicinskih uređaja za podršku i praćenje kliničkog područja.

Radnje koje poduzima tvrtka SynCardia

Tvrtka SynCardia, stupajući na snagu odmah, i u doglednoj budućnosti, više neće moći podržavati nove kupce ili nove implantate s TAH-t u EU-u. To ne utječe na pacijente kojima je sustav implantiran prije datuma ove komunikacije.

Radnje koje će poduzeti tvrtka SynCardia

Kako bi se umanjio nepotreban rizik, novi proizvodi neće se stavljati na tržište EU-a. Proizvodi koji su već stavljeni na tržište koristit će se za podršku već implantiranim pacijentima osiguravajući višu razinu zaštite.

Tvrtka SynCardia Systems, LLC marljivo radi na ispravljanju i zatvaranju nesukladnosti koje je izdalo naše Prijavljeno tijelo. Obustava se mora riješiti do 19. lipnja 2022. kako bi se spriječilo poništavanje certifikata.

Također radimo i s postojećim i s novim dobavljačima kako bismo ponovno uspostavili naš opskrbeni lanac i pronašli rješenja što je prije moguće. Međutim, ovaj će proces trajati dulje nego inače, posebno s obzirom na svjetski utjecaj bolesti COVID-19 na globalni lanac opskrbe. Do sada dostupne informacije sugeriraju da bi ova situacija mogla potrajati cijelu 2022., pa čak zahvatiti i 2023. godinu.

Kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara u vezi s ovom obavijesti, obratite se svom Odjelu za regulatorne poslove SynCardia na regaffairs@syncardia.com

Primjenjiva nadležna tijela bit će obaviještena o ovoj radnji.

Obrazac potvrde kupca – RA-1720 Rev 001

Ispunite ovaj obrazac potvrde kupca i vratite ga putem e-pošte tvrtki SynCardia Systems, LLC **u roku od pet radnih dana od primitka ovog pisma.**

SynCardia Systems, LLC
n/r: Regulatorni poslovi

Adresa e-pošte: regaffairs@syncardia.com

Označite okvir kako biste potvrdili primitak obavijesti.

Pročitao/la sam i razumio/la sam obavijest

Ime osobe tiskanim slovima	Naziv objekta / tvrtke
Potpis	Datum:
Adresa i grad	
SynCardia distributer ili prodajni predstavnik	
Telefon:	
Datum primitka obavijesti:	