

## Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (WYCOFANIE PRODUKTU)

### System stentów naczyniowych Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Określone partie – patrz wykaz w Tabeli 1 na końcu zawiadomienia

1 października 2021 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie, że firma Cordis wycofuje określone partie systemu stentów naczyniowych Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

<b>Ogólne informacje na temat wycofania:</b>	<p>Firma Cordis wykryła, że w przypadku partii wymienionych poniżej w Tabeli 1, istnieje ryzyko przemieszczenia/oddzielenia się końcówki dystalnej z uwagi na niewłaściwe nałożenie kleju.</p> <p>Oddzielenie się końcówki dystalnej może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności wymiany urządzenia na inne), koniecznością przeprowadzenia nieplanowej interwencji przeszłokrojnej lub chirurgicznej, a także niedokrwieniem obwodowym lub martwicą.</p>
--	--

<b>Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację urządzenia, którego dotyczy problem:</b>	<p><b>Produkt, którego dotyczy problem</b></p> <p>Produkty, do których odnosi się niniejsze zawiadomienie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Określone partie systemu stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex. (Wymienione w Tabeli 1).</li> </ul> <p><b>Przeznaczenie:</b></p> <p>System stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex ze stentami o średnicy 5–8 mm jest przeznaczony do leczenia powierzchniowych zmian miażdżycowych tętnic udowych i proksymalnych zmian podkolanowych.</p> <p>System stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex ze stentami o średnicy 9 mm i 8 mm jest przeznaczony do użycia w tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych w celu zwiększenia średnicy prześwitu naczyń u pacjentów z objawami chorób naczyń polegających na zwężeniu/okluzji.</p> <p><b>Identyfikacja</b></p> <p>W celu ułatwienia identyfikacji produktów, których dotyczy opisany problem, poniżej przedstawiono przykładową etykietę opakowania.</p>
--	--

<b>Dlaczego się z Państwem kontaktujemy?</b>	Otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że nabyli Państwo jedną lub więcej partii systemu stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex, których dotyczy problem.
--	--

<b>Wymagane działania z Państwa strony:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Zapoznać się z treścią niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (wycofanie produktu).</b></li> <li>Natychmiast sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek produkty z partii, których dotyczy opisany problem. <b>Zidentyfikować i odizolować</b> wszystkie produkty z partii, których dotyczy problem, w sposób gwarantujący, że wadliwy produkt nie zostanie użyty. Należy sprawdzić wszystkie miejsca, w których produkt jest przechowywany i używany.</li> <li><b>Przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać</b> załączony <b>formularz potwierdzenia</b> zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.</li> <li><b>Zwrócić</b> wszystkie produkty, których dotyczy problem, do centrum dystrybucyjnego firmy Cordis. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby uzyskać pomoc w zakresie zwrotu produktu, którego dotyczy problem.</li> <li><b>Przekazać</b> niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w danej placówce, które powinny mieć świadomość wycofania produktu, a także <b>skontaktować się</b> ze wszystkimi placówkami, którym mogli Państwo przekazać wadliwe egzemplarze systemu stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex. Jeśli inne placówki są w posiadaniu partii, których dotyczy problem, prosimy o ich zwrot. Informacje przekazane w niniejszym zawiadomieniu należy <b>zachować w świadomości</b> do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zwrócone firmie Cordis.</li> <li>Kopię niniejszego zawiadomienia <b>przechowywać</b> wraz z produktem, którego dotyczy problem.</li> </ol>
---	--

<b>Opis problemu:</b>	<p><u>Na czym polega problem?</u> Firma Cordis wykryła, że w przypadku partii wymienionych poniżej w Tabeli 1, z uwagi na niewłaściwe nałożenie kleju istnieje ryzyko przemieszczenia/oddzielenia się końcówki dystalnej. Problem ten został wykryty wewnętrznie przez naszego dostawcę i nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.</p> <p><u>Dlaczego produkt jest wycofywany?</u> Oddzielenie się końcówki dystalnej może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności wymiany urządzenia na inne), koniecznością przeprowadzenia nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, a także niedokrwieniem obwodowym lub martwicą.</p> <p><u>Czy istnieją jakieś obawy dotyczące produktów, które zostały już z powodzeniem użyte podczas zabiegów?</u> Nie. Wycofanie produktu ma związek z możliwością oddzielenia się końcówki dystalnej i nie dotyczy systemów stentów naczyniowych S.M.A.R.T.™ Flex, które zostały już pomyślnie zastosowane.</p> <p><u>Jakie inne działania podjęła firma Cordis?</u> Firma Cordis w ramach prowadzonych działań wyjaśniających ustaliła, że problem dotyczy wyłącznie partii wskazanych w niniejszym zawiadomieniu. Aby pozostać w zgodzie z naszym zobowiązaniem do dostarczania klientom wysokiej jakości produktów, podjęliśmy decyzję o dobrowolnym wycofaniu partii wskazanych w niniejszym zawiadomieniu.</p>
-----------------------	--

<b>Dostępna pomoc:</b>	W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wycofania produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży. Można również skontaktować się z nami, wysyłając wiadomość na adres <a href="mailto:CordisCashelQRA@cardinalhealth.com">CordisCashelQRA@cardinalhealth.com</a> .
------------------------	--

<b>Dodatkowe informacje:</b>	<b>Powiadomienie organów regulacyjnych</b> O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne i jednostka notyfikowana.
------------------------------	---

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszego zawiadomienia. Wiemy, że wysoko cenią sobie Państwo nasze produkty, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cordis dokłada wszelkich starań, aby dać swoim klientom pewność bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem  
Miguel Ávila  
Wiceprezes ds. globalnej jakości i zgodności z przepisami  
Cordis Corporation

**Tabela 1 (lista wadliwych partii)**

<b>Kod katalogowy</b>	<b>Numer partii</b>
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