

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (WYCOFANIE PRODUKTU)

Określone partie systemu stentów tętnic szyjnych Cordis PRECISE PRO RX™ – patrz lista w Tabeli 1 na końcu dokumentu

16 lutego, 2021

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie Państwa, że firma Cordis wycofuje określone partie systemu stentów tętnic szyjnych Cordis PRECISE PRO RX™.

Ogólne informacje na temat wycofania:	<p>Firma Cordis wykryła, że w przypadku określonych partii systemu stentów tętnic szyjnych PRECISE PRO RX™ istnieje ryzyko oddzielenia się końcówki dystalnej od światła przewodu.</p> <p>Oddzielenie się końcówki dystalnej może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności przygotowania urządzenia zastępczego), koniecznością przeprowadzenia nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, a także udarem.</p>
--	--

Szczegółowe informacje ułatwiające identyfikację urządzenia, którego dotyczy problem:	<p>Produkt, którego dotyczy problem Produkty, do których odnosi się niniejsza notatka:</p> <ul style="list-style-type: none"> Określone partie systemu stentów tętnic szyjnych PRECISE PRO RX™ wymienione w Tabeli 1. <p>Przewidywane zastosowania System stentów tętnic szyjnych PRECISE PRO RX™ przeznaczony jest do stosowania u pacjentów ze zmianami zwężeniowymi w obrębie tętnic szyjnych.</p> <p>Identyfikacja W celu ułatwienia identyfikacji produktów, których dotyczy opisany problem, poniżej przedstawiono przykładową etykietę opakowania.</p>
--	---

Dlaczego się z Państwem kontaktujemy?	Otrzymali Państwo niniejszą notatkę, ponieważ z naszych danych wynika, że nabyli Państwo jedną lub więcej partii systemu stentów tętnic szyjnych Cordis PRECISE PRO RX™, których dotyczy problem.
--	---

Wymagane działania z Państwa strony:	<p>1) Zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa (wycofanie produktu).</p> <p>2) Natychmiast sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek produkty z partii, których dotyczy opisany problem. Zidentyfikować i odizolować 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.</p> <p>3) Przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia klienta zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.</p> <p>4) Zwrócić wszystkie produkty, których dotyczy problem, do centrum dystrybucyjnego firmy Cardinal Health. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby uzyskać pomoc w zakresie zwrotu produktu, którego dotyczy problem.</p> <p>5) Przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w danej placówce, które powinny mieć świadomość wycofania produktu, a także skontaktować się z wszystkimi placówkami, którym mogli Państwo przekazać wadliwe egzemplarze systemu stentów tętnic szyjnych PRECISE PRO RX™. Jeśli inne placówki są w posiadaniu partii, których dotyczy problem, prosimy o ich zwrot. Informacje przekazane w niniejszej notatce należy zachować w świadomości do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zwrócone firmie Cordis.</p> <p>8) Kopię niniejszej notatki przechowywać wraz z produktem, którego dotyczy problem.</p>
---	--

Opis problemu:	<p><u>Na czym polega problem?</u> W ostatnim czasie firma Cordis potwierdziła zasadność zgłoszeń dotyczących oddzielenia się końcówki dystalnej od światła przewodu, co może być wynikiem nieodpowiedniego połączenia elementów. Ustaliliśmy, że problem dotyczy określonych partii produktu wyprodukowanych w okresie od października 2019 r. do sierpnia 2020 r. Problem nie dotyczy produktów aktualnie produkowanych i dostarczanych klientom. Do tej pory nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących udarów, zgonów ani innych długoterminowych następstw związanych z oddzieleniem się końcówki dystalnej.</p> <p><u>Dlaczego produkt jest wycofywany?</u> Oddzielenie się końcówki dystalnej może skutkować między innymi wydłużeniem czasu trwania zabiegu (wynikającym z konieczności przygotowania urządzenia zastępczego), koniecznością przeprowadzenia nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, a także udarem.</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 stentów PRECISE PRO RX™, 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 niniejszej notatce. Aby pozostać w zgodzie z naszym zobowiązaniem do dostarczania klientom wysokiej jakości produktów, podjęliśmy decyzję o dobrowolnym wycofaniu partii wskazanych w niniejszej notatce.</p>
Dostępna pomoc:	<p>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 CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com.</p>

Dodatkowe informacje:	Powiadomienie organów regulacyjnych O dobrowolnie podjętych przez firmę Cordis działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne i Jednostka Notyfikowana.
------------------------------	---

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszej notatki. 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)

Kod produktu	Nr partii	Kod produktu	Nr partii	Kod produktu	Nr partii	Kod produktu	Nr partii
PC0520XCE	17917083		17905296 17909816		17903568		17905300
PC0540XCE	17936916		17911880		17905298		17912291
	17941872		17913483		17905299		17912292
PC0620XCE	17912280		17916480		17907247		17925701
	17910549		17921808		17907248		17928288
	17915159		17925700		17909817	PC0940XCE	17929127
	17915160		17927597		17910557		17935174
PC0630XCE	17919722		17929125		17912286		17935175
	17923714		17931760		17912287		17939533
	17926319	PC0740XCE	17931761		17918981		17945245
	17938803		17936921		17924452		17955669
	17910550		17940241		17926322		17960315
	17912282		17942802		17927598		
	17913482		17942802		17929772	PC1030XCE	17919726
	17922172		17943405		17931764		17916483
	17928283		17948770		17933388	PC1040XCE	17925702
	17931759		17948771		17934631		17953166
	17933385		17954158		17935171		17960316
	17936917		17955966	PC0840XCE	17935172		
	17937806		17960314		17936924		
	17946962		17961225		17937808		
			17962540		17941423		
	17950687		17903566		17941878		
	17955965		17910554		17941879		
	17958865		17910555		17943063		
	17961561		17914197		17948773		
			17915163		17948773		
PC0720XCE	17953165		17922175		17949347		
	17909815	PC0830XCE	17932848		17950557		
	17910551		17938804		17952940		
	17912283		17941420		17954159		
	17915161		17945492		17954607		
	17922173		17949019		17955666		
	17927596		17949963		17955667		
	17928284				17956889		
	17932847				17962541		
	17936919				17963485		
	17940239						
	17942801				17912288		
	17954157				17926323		
	17961224				17932849	PC0930XCE	
					17936246		
					17947079		
					17949966		