

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ (stažení výrobku)

Flexible Stenting Solutions® Femoropopliteální samorozpínací stentový systém FLEXSTENT®

Katalogová čísla: FLX-xyyy-V1 a FLX-xyyy-V2
Všech 64 katalogových čísel najdete v tabulkách 1 a 2.
všechny šarže

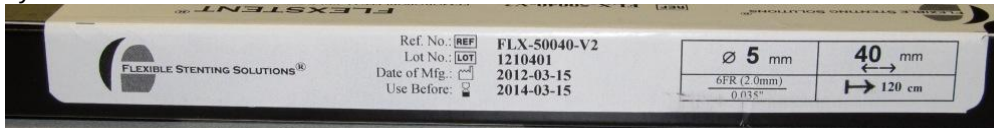
24. 4. 2013

Vážení zákazníci,

Firma Flexible Stenting Solutions, Inc. (FSS) stahuje všechny šarže femoropopliteálního samorozpínacího stentového systému. Firma byla nedávno zakoupena společností Cordis Corporation (dále Cordis), takže se na tomto opatření společně podílí Cordis, FSS a firma Quality First International (QFI), která část akce prakticky zajišťuje.

Přehled:	Během interního testování (simulace přepravy) bylo zjištěno, že za určitých podmínek mohou ve vnitřním sáčku systému FLEXSTENT® vzniknout otvory nebo trhliny, v menší míře pak i ve vnějším sáčku výrobku.
-----------------	---

Platí pro prostředky:	Podrobnosti k výrobku: - Všech 64 katalogových čísel femoropopliteálního samorozpínacího stentového systému FLEXSTENT®. Seznam je uveden v tabulce 1 a 2 na konci tohoto dopisu. - Problém se může týkat všech šarží. Použití výrobku (k usnadnění jeho identifikace): Femoropopliteální stentový systém FLEXSTENT® je určen k léčbě aterosklerotických a nativních povrchových lézí na stehenní tepně de novo a proximálních lézí.
------------------------------	--

Obrázky výrobku (k usnadnění jeho identifikace):	K usnadnění identifikace jsou přiloženy následující snímky z krabice výrobku.  
---	--

Opatření vyžadovaná od vás:	• Přečtěte si bod „Popis problému“ dále. • Okamžitě vyhledejte a odložte stranou všechny výše uvedené výrobky, aby nedošlo k jejich použití. • Prostudujte si, vyplňte, podepište a zašlete přiložené Prohlášení příjemce v souladu s pokyny v tomto dokumentu. • Oznámení předejte všem osobám na pracovišti, které tyto informace potřebují. • Pokud byl některý z postižených výrobků předán na jiné pracoviště, požádejte tamní zaměstnance, aby zajistili jeho vrácení distributorovi. • Připomínejte tento problém kolegům, dokud nebudou distributorovi vráceny všechny výrobky. • Toho oznámení uložte u dotčených výrobků a ponechte u nich až do jejich odeslání.
------------------------------------	---

Popis problému:	Během testování vnitřního sáčku systému FLEXSTENT[®] po simulaci přepravy bylo zjištěno, že za určitých podmínek mohou ve vnitřním (v menší míře i ve vnějším) sáčku vzniknout otvory nebo trhliny. Do dnešního dne se neobjevily žádné reklamace tohoto typu selhání. Výrobek proto není stahován kvůli nežádoucím příhodám, ale pouze preventivně. Pokud by došlo k protržení nebo proděravění čiré fólie na boku obou sáčků, může dojít k narušení sterilní bariéry a kontaminace prostředku. Kontaminace může znamenat zvýšené riziko infekce u pacienta. K infekci nekrytých kovových stentů dochází jen vzácně – u pacientů, kde byl výrobek použit, však může být zapotřebí pečlivé sledování jakýchkoli jejich známek v prvních 30 dnech po implantaci. V souladu s naším závazkem k dodávání kvalitních výrobků jsme se dobrovolně rozhodli provést zde uvedená opatření. Vyšetřili jsme příčinu problému a přijali nápravná opatření – zajištění odolnějšího obalu.
------------------------	--

Důvod, proč vás kontaktujeme:	Tento dopis jste dostali, protože jste podle naší evidence obdrželi alespoň jeden femoropopliteální stentový systém FLEXSTENT [®] .
--------------------------------------	--

Asistence:	Kontaktní osoba pro dotazy, vystavení dobropisu a zajištění výměny výrobku: Ms Paula Hitchman Quality First International Suites 317 & 318 Burford Business Centre 11 Burford Road Stratford London: E15 2ST Velká Británie Email: paula@qualityfirstint.com Tel: +44 (020) 8221 2361 Fax: +44 (020) 8221 1912
-------------------	---

Další informace	Příslušné regulační orgány byly informovány. FSS/Cordis toto opatření přijímá dobrovolně. Omlouváme se za případné potíže, které vám touto zprávou mohou vzniknout. Víme, že se na naše výrobky spoléháte, a děkujeme za porozumění. Budeme se maximálně snažit, abychom si vaši důvěru udrželi.
------------------------	--

S úctou,

Jacqueline Maestri
Viceprezidentka pro kvalitu a dodržování předpisů
Flexible Stenting Solutions, Inc.
Cardiovascular Care Franchise, Johnson & Johnson

Tabulka 1:

32 katalogových čísel (komerční distribuce v EU – délka 80 cm)			
FLX-50030-V1	FLX-60030-V1	FLX-70030-V1	FLX-80030-V1
FLX-50040-V1	FLX-60040-V1	FLX-70040-V1	FLX-80040-V1
FLX-50060-V1	FLX-60060-V1	FLX-70060-V1	FLX-80060-V1
FLX-50080-V1	FLX-60080-V1	FLX-70080-V1	FLX-80080-V1
FLX-50100-V1	FLX-60100-V1	FLX-70100-V1	FLX-80100-V1
FLX-50120-V1	FLX-60120-V1	FLX-70120-V1	FLX-80120-V1
FLX-50150-V1	FLX-60150-V1	FLX-70150-V1	FLX-80150-V1
FLX-50200-V1	FLX-60200-V1	FLX-70200-V1	FLX-80200-V1

Tabulka 2

32 katalogových čísel (komerční distribuce v EU – délka 120 cm)			
FLX-50030-V2	FLX-60030-V2	FLX-70030-V2	FLX-80030-V2
FLX-50040-V2	FLX-60040-V2	FLX-70040-V2	FLX-80040-V2
FLX-50060-V2	FLX-60060-V2	FLX-70060-V2	FLX-80060-V2
FLX-50080-V2	FLX-60080-V2	FLX-70080-V2	FLX-80080-V2
FLX-50100-V2	FLX-60100-V2	FLX-70100-V2	FLX-80100-V2
FLX-50120-V2	FLX-60120-V2	FLX-70120-V2	FLX-80120-V2
FLX-50150-V2	FLX-60150-V2	FLX-70150-V2	FLX-80150-V2
FLX-50200-V2	FLX-60200-V2	FLX-70200-V2	FLX-80200-V2