

## Acil Saha Faaliyeti Bildirimi (Geri Toplama)

**Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi (Carotid) 16 Kod, 179 lot numarası**  
Mektubun sonunda bulunan Tablo 1'deki Kod/Lot listesine bakınız






5 Mayıs, 2016

Değerli müşterimiz,

Bu bilgilendirmenin amacı, size Cordis'in Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi'nin (Carotid) ("PRECISE® PRO Carotid Stent") 179 lotunu geri topladığını bildirmektir.

<b>Geri Toplama Özeti</b>	<p>Yakın zamandaki şikayetlere ve buna bağlı olan analizlere bağlı olarak, Cordis, 27 Nisan 2015 ve 22 Kasım 2015 arasında üretilmiş ürünlerin (lot numaraları Tablo 1'dedir) yerleştirme zorluğu ile ilgili olayların sıklığının artmasına ve bazı durumlarda, şaftın dış kısmının ayrılması sonucunda stentlerin yerleşiminin yetersiz kalmasına ya da stent yerleşiminin kısmi gerçekleşmesine neden olduğuna karar vermiştir. 22 Kasım 2015'den sonra üretilen ürünler, şu anda üretilen ve tedarik edilen ürünler dahil, etkilenmemiştir.</p> <p>Bu duruma ilişkin bildirilen bir hasta zararı olmamıştır. Yine de, ürün risk analizi göz önüne alındığında, stentin yetersiz ya da kısmi yerleşmesinin potansiyel etkisi içinde, yeni bir ürünün hazırlanmasına kadar geçen vaka sırasındaki gecikme; kalıcı hasarı ya da bozukluğu önlemek için yapılacak planlanmamış perkütan veya cerrahi müdahale gerektirecek damar hasarı; ya da en kötü durumda, geçici iskemik atağı ya da felç dahildir.</p> <p>Cordis, gönüllü olarak, Tablo 1'de listelenen lotları geri toplamaktadır.</p>
---------------------------	---

<b>İlgili ürünün tanınmasına yardımcı olacak, etkilenmiş ürünler ile ilgili detaylar:</b>	<p><b>İlgili ürünler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Carotid: Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi;<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ürün kodu "PCxxyXCE" için Tablo 1'de listelenen spesifik lot numaraları.</li></ul></li></ul>
---	--

<b>İlgili ürünün tanınmasına yardımcı olacak, etkilenen ürünler ile ilgili detaylar</b>	<b>Tanımlama</b> <p>Aşağıdaki fotoğraflar, etkilenmiş ürünleri tanımanızda yardımcı olması için verilmiştir. Bir PRECISE® PRO kutusu ve kutu etiketi örnek olarak verilmiştir.</p>			
	<table border="1"><tr><td><b>PRECISE® PRO Carotid Stent Kutusu</b></td><td><b>PRECISE® PRO Carotid Kutu Etiketi</b></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	<b>PRECISE® PRO Carotid Stent Kutusu</b>	<b>PRECISE® PRO Carotid Kutu Etiketi</b>	
<b>PRECISE® PRO Carotid Stent Kutusu</b>	<b>PRECISE® PRO Carotid Kutu Etiketi</b>			
				
	<b>Cihazların Kullanımı</b> <p>PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sisteminin, şah damarı arterlerinde stenotik lezyonları bulunan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.</p>			

<b>Tarafınızdan beklenen aksiyonlar:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Hemen stoğunuzu kontrol ederek, elinizde etkilenmiş lotlu ürün olup olmadığını belirleyin. Etkilenmiş ürünleri, kullanılmayacaklarını sağlayacak şekilde <b>tanımlayın ve kenara ayırın</b>. Tüm stoğunuzu ve kullanım alanlarınızı kontrol edin.</li><li>2) Ekli Cevap Formunu, üzerinde yazan direktiflere göre <b>inceleyin, doldurun, ve teslim edin</b>.</li><li>3) Etkilenmiş tüm ürünleri, ekli talimatlara göre <b>iade edin</b>, ya da yerel satış temsilcinizle görüşüp etkilenmiş ürünlerin iadesini organize edin. Satış temsilciniz sizi ürün değişimi hakkında bilgilendirecektir.</li><li>4) Bu mektubu, işletmenizdeki, bu geri toplama faaliyetinden haberdar edilmesi gereken kişiler ile <b>paylaşın</b>. Etkilenmiş ürünlerin iletirme ihtimali olan diğer işletmeleriniz ile <b>irtibata geçin</b>. Bütün etkilenmiş ürünler Cordis'e iade edilene kadar, bu bildirim <b>güncel kalmasını sağlayın</b>.</li><li>5) Bu bildirim bir kopyasını etkilenmiş ürünler gönderilene kadar <b>saklayın</b>.</li></ol>
--	--

<b>Problemin tanımı:</b>	<p><u>Sorunun özeti nedir?</u></p> <p>Şikayetleri temel alarak, Cordis kullanıcıların stent yerleşimi ve/veya cihazın dış kılıfının kısımları arasındaki bağın ayrıldığı ile ilgili raporlamalarının sıklığının arttığını farketmiştir. Bu durumu 27 Nisan 2015 ile 22 Kasım 2015 arasında üretilmiş ürünlere kadar izole ettik ve etkilenmiş ürünlerin lotları geri topluyoruz. 22 Kasım 2015'den sonra üretilen ürünler, üretimde olanlar da dahil, bu geri toplamadan etkilenmemiştir.</p> <p><u>Geri toplanan ürünler kullanılırsa, sağlık açısından potansiyel sonuçlar nelerdir?</u></p> <p>Etkilenmiş ürün kullanılırsa, kullanımı sırasında stentin yerleştirilememesi ve/veya kısmi olarak yerleştirilmesi dahil olmak üzere, operatör yerleştirme zorluklarıyla karşılaşabilir.</p> <p>Kullanıcıların yerleştirme sırasında karşılaştığı en çok rapor edilen zorluk, yerleştirmenin başarısız olması ve buna bağlı olarak da yeni ürün hazırlanana kadar, ameliyat esnasında gecikme olmasıdır. Fakat, kısmi stent yerleşimi, kalıcı hasarı ya da bozukluğu önlemek için yapılacak planlanmamış perkütan veya cerrahi müdahale gerektirecek damar hasarı (şah damarı parçalanması veya delinmesi, damar spazmı). En ileri durumlarda, kısmi stent yerleştirilmesi, geçici iskemik atağına ya da felce neden olabilir.</p> <p>Laboratuvar çalışanları, bu medikal cihazlardaki tehlikeleri tanıma ve azaltma konusunda oldukça eğitilmişlerdir. Günümüze kadar, kullanıcılar tarafından yerleştirme sorunlarından dolayı herhangi bir hasta hasarı raporlanmamıştır.</p> <p><u>Vakalarda başarılı bir şekilde kullanılmış olan ürünlerle ilgili bir endişe var mı?</u></p> <p>Hayır. Geri toplama yerleştirme sorunları içindir ve başarılı bir şekilde yerleştirilmiş PRECISE® PRO stentlerini etkilememiştir.</p> <p><u>Cordis başka ne aksiyonlar almıştır?</u></p> <p>Cordis aktif bir çalışma yürütmektedir. Problemin kapsamını, mektupta belirtilmiş olan 27 Nisan 2015 ile 22 Kasım 2015 arasında üretilmiş lotlar arasında sınırlı olduğuna kanaat getirdik. Cordis, etkilenmiş olabilecek başka bir lot belirlemedi. Müşterilerimize yüksek kaliteli ürünler sağlayacağımız taahhüdümüze bağlı olarak, Cordis bu mektupta listelenmiş olan etkilenen lotları gönüllü olarak geri toplamaya karar vermiştir.</p>
--------------------------	--

<b>Neden sizinle iletişime geçildi?</b>	Bu mektubu aldınız, çünkü kayıtlarımıza göre, bu geri toplama faaliyetinden etkilenmiş ürünlerden tesisinize yollanmıştır. Lütfen Tablo 1'de listelenmiş ürünlerden, hasta üzerinde kullanılmamış olanlarını Cordis'e acilen iade ediniz.
<b>İlave destek:</b>	Eğer bu geri toplama faaliyeti ile ilgili sorularınız varsa, lütfen yerel satış temsilcinizle ya da yerel satış ofisinizle iletişime geçiniz.
<b>Ek Bilgi:</b>	<b><u>Düzenleyici Bilgilendirme</u></b> İlgili otoriteler Cordis'in bu aksiyonu gönüllü olarak aldığı konusunda bilgilendirilmiştir.

Bu mektubun açabileceği herhangi bir sorun için özür dileriz. Ürünlerimize çok değer verdiğinizi biliyoruz ve bu konudaki iş birliğinize müteşekkirimiz. Cordis, sağladığı ürünlerin kalitesini ve sizin güveninizi sürdürmeye kararlıdır.

Saygılarımızla,

Tablo 1-  
Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi (Carotid) 16 Kod, 179 lot numarası

Kod	Lot No.	Kod	Lot No.	Kod	Lot No.	Kod	Lot No.
PC0540XCE	17358952	PC0730XCE	17333402	PC0830XCE	17276756	PC0840XCE	17346760
PC0620XCE	17268216	PC0730XCE	17347011	PC0830XCE	17276780	PC0840XCE	17346761
PC0620XCE	17364506	PC0730XCE	17349809	PC0830XCE	17280876	PC0840XCE	17349812
PC0620XCE	17386229	PC0730XCE	17354591	PC0830XCE	17287134	PC0840XCE	17351477
PC0630XCE	17255096	PC0730XCE	17361604	PC0830XCE	17290953	PC0840XCE	17356087
PC0630XCE	17259976	PC0730XCE	17366681	PC0830XCE	17300219	PC0840XCE	17364508
PC0630XCE	17265885	PC0730XCE	17370804	PC0830XCE	17335803	PC0840XCE	17369478
PC0630XCE	17269316	PC0730XCE	17387884	PC0830XCE	17349017	PC0840XCE	17374437
PC0630XCE	17276753	PC0730XCE	17392575	PC0830XCE	17360671	PC0840XCE	17376722
PC0630XCE	17282137	PC0740XCE	17250950	PC0830XCE	17370805	PC0840XCE	17378616
PC0630XCE	17306047	PC0740XCE	17256216	PC0830XCE	17374436	PC0840XCE	17379884
PC0630XCE	17313247	PC0740XCE	17264997	PC0830XCE	17378615	PC0840XCE	17382575
PC0630XCE	17322267	PC0740XCE	17269317	PC0830XCE	17382574	PC0840XCE	17383951
PC0630XCE	17339528	PC0740XCE	17270629	PC0830XCE	17387885	PC0840XCE	17383952
PC0630XCE	17356084	PC0740XCE	17272814	PC0830XCE	17394537	PC0840XCE	17392576
PC0630XCE	17358953	PC0740XCE	17282142	PC0840XCE	17247326	PC0920XCE	17274487
PC0630XCE	17364566	PC0740XCE	17286331	PC0840XCE	17251836	PC0930XCE	17259055
PC0630XCE	17376720	PC0740XCE	17290952	PC0840XCE	17253600	PC0930XCE	17307876
PC0640XCE	17256212	PC0740XCE	17291875	PC0840XCE	17256218	PC0930XCE	17314384
PC0640XCE	17291874	PC0740XCE	17299028	PC0840XCE	17259053	PC0930XCE	17332271
PC0640XCE	17306043	PC0740XCE	17306046	PC0840XCE	17259978	PC0940XCE	17249852
PC0640XCE	17323766	PC0740XCE	17306578	PC0840XCE	17265888	PC0940XCE	17274484
PC0640XCE	17331382	PC0740XCE	17308317	PC0840XCE	17265889	PC0940XCE	17286333
PC0640XCE	17337067	PC0740XCE	17321488	PC0840XCE	17269318	PC0940XCE	17307878
PC0640XCE	17339529	PC0740XCE	17325374	PC0840XCE	17272816	PC0940XCE	17313249
PC0640XCE	17344454	PC0740XCE	17332270	PC0840XCE	17279782	PC0940XCE	17319033
PC0640XCE	17349016	PC0740XCE	17335083	PC0840XCE	17279783	PC0940XCE	17319034
PC0640XCE	17366680	PC0740XCE	17340804	PC0840XCE	17282143	PC0940XCE	17325376
PC0640XCE	17381649	PC0740XCE	17340806	PC0840XCE	17283331	PC0940XCE	17329302
PC0720XCE	17371406	PC0740XCE	17347025	PC0840XCE	17286332	PC0940XCE	17331384
PC0730XCE	17249851	PC0740XCE	17351476	PC0840XCE	17287347	PC0940XCE	17344457
PC0730XCE	17255097	PC0740XCE	17354592	PC0840XCE	17291877	PC0940XCE	17349813
PC0730XCE	17264996	PC0740XCE	17358954	PC0840XCE	17295227	PC0940XCE	17379885
PC0730XCE	17276755	PC0740XCE	17364568	PC0840XCE	17296213	PC0940XCE	17382576
PC0730XCE	17287133	PC0740XCE	17371408	PC0840XCE	17299029	PC1020XCE	17393272
PC0730XCE	17290642	PC0740XCE	17375321	PC0840XCE	17306049	PC1030XCE	17268218
PC0730XCE	17290951	PC0740XCE	17378614	PC0840XCE	17309348	PC1030XCE	17274486
PC0730XCE	17294355	PC0740XCE	17381651	PC0840XCE	17321490	PC1030XCE	17388952
PC0730XCE	17300216	PC0740XCE	17386231	PC0840XCE	17322271	PC1040XCE	17260990
PC0730XCE	17306045	PC0820XCE	17300218	PC0840XCE	17323769	PC1040XCE	17283333
PC0730XCE	17308315	PC0820XCE	17344456	PC0840XCE	17328146	PC1040XCE	17287136
PC0730XCE	17320013	PC0830XCE	17255098	PC0840XCE	17328367	PC1040XCE	17290954
PC0730XCE	17320014	PC0830XCE	17259048	PC0840XCE	17335804	PC1040XCE	17316970
PC0730XCE	17322269	PC0830XCE	17265887	PC0840XCE	17335805	PC1040XCE	17374438
PC0730XCE	17328143	PC0830XCE	17270631	PC0840XCE	17339530		

**Acil Saha Güvenliği Bildirimi (Geri Toplama)  
Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi  
Cordis20160505\_OUS  
Müşteri Cevap Formu**

Cordis, PRECISE ® PRO RX Nitinol Stent Sistemini'nin 16 kod ve 179 lotu için, yerleştirme zorluğundan kaynaklı olayların artışı ve bazı durumlarda, şaftın dış kısmının ayrılması kaynaklı stent yerleştirmeme ya da stent yerleşiminin kısmi gerçekteşmesi yüzünden, geri toplama kararı almıştır.

Bu geri toplama, sadece Saha Güvenliği Bildiriminin Tablo 1'inde listelenmiş olan 179 lot ve 16 kod için geçerlidir.

<b>Hastane Adı:</b>	
<b>İlgili Kişi Adı:</b>	
<b>Müşteri Adresi:</b>	
<b>Satış Temsilcisi Adı:</b>	
<b>Satış Temsilcisi İletişim Detayları:</b>	

Kayıtlarımıza göre, işletmeniz, bu geri toplama kapsamında bulunan ürünlerden teslim almıştır.

**Bölüm 1: Mektup Onaylama (Müşteri)**

Yukarıda bahsedilen geri toplama bildiriminden haberimiz vardır, ve ürünün kullanılmasını engellemek için, ilgili üründen geri kalanları ayırdık. Aşağıda adı geçen yerel satış danışmanımızla birlikte, aşağıda listelenen ürünlerin iadesini gerçekteştireceğiz.

İsim/ İmza: (Müşteri)

Görevi: (Müşteri)

Telefon Numarası: (Müşteri)

Tarih: (Müşteri)

Lütfen doldurulmuş cevap formunu, yukarıda detayları verilmiş satış temsilcinize verin.

**Acil Saha Güvenliği Bildirimi (Geri Toplama)  
Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent Sistemi  
Cordis20160505\_OUS  
Müşteri Cevap Formu**

**YA DA**

**Bölüm 2: Mektup Onaylama (J&J/Cardinal Health/Medicall Temsilcisi)**

Müşterinin yukarıda belirtilmiş geri toplama faaliyeti bildiriminden haberdar olduğunu ,  
ve bu geri toplamadan etkilenen ürünlerin (varsa), bu işletmeden alındığını  
onaylıyorum. Detaylar için Tablo 1'e bakınız.

İsim/ İmza:  
(J&J/Cardinal Health/Medicall Temsilcisi)

Görevi:

Telefon Numarası:  
(J&J/Cardinal Health/Medicall Temsilcisi)

Tarih:

**Tablo 1**

Ürün Kodu	Lot Numarası	Karantinaya alınan Miktar	İade Edilen Miktar

#### Ek 4 : UBB'de kayıtlı ürün barkod bilgisi

Kapsam içi 16 ürüne dair UBB'de kayıtlı barkod bilgisi şöyledir:

Ürün Kodu	Barkod	Ürün Kodu	Barkod
PC0540XCE	+H739PC0540XCE2C	PC0830XCE	+H739PC0830XCE2E
	+H739PC0540XCE3D		+H739PC0830XCE3F
	10705032062336		10705032062411
	20705032062333		20705032062418
PC0620XCE	+H739PC0620XCE2B	PC0840XCE	+H739PC0840XCE2F
	+H739PC0620XCE3C		+H739PC0840XCE3G
	10705032062343		10705032062428
	20705032062340		20705032062425
PC0630XCE	+H739PC0630XCE2C	PC0920XCE	+H739PC0920XCE2E
	+H739PC0630XCE3D		+H739PC0920XCE3F
	10705032062350		10705032062435
	20705032062357		20705032062432
PC0640XCE	+H739PC0640XCE2D	PC0930XCE	+H739PC0930XCE2F
	+H739PC0640XCE3E		+H739PC0930XCE3G
	10705032062367		10705032062442
	20705032062364		20705032062449
PC0720XCE	+H739PC0720XCE2C	PC0940XCE	+H739PC0940XCE2G
	+H739PC0720XCE3D		+H739PC0940XCE3H
	10705032062374		10705032062459
	20705032062371		20705032062456
PC0730XCE	+H739PC0730XCE2D	PC1020XCE	+H739PC1020XCE26
	+H739PC0730XCE3E		+H739PC1020XCE37
	10705032062381		10705032062466
	20705032062388		20705032062463
PC0740XCE	+H739PC0740XCE2E	PC1030XCE	+H739PC1030XCE27
	+H739PC0740XCE3F		+H739PC1030XCE38
	10705032062398		10705032062473
	20705032062395		20705032062470
PC0820XCE	+H739PC0820XCE2D	PC1040XCE	+H739PC1040XCE28
	+H739PC0820XCE3E		+H739PC1040XCE39
	10705032062404		10705032062480
	20705032062401		20705032062487