

تنبيه سلامة عاجل Urgent Safety Notice

Recall For some lots from the S.M.A.R.T. Flex Vascular Stent System issued by Cordis Corporation.

استدعاء لبعض الأرقام التشغيلية من جهاز نظام الدعامة للأوعية الدموية من طراز سمات فليكس صادر من شركة كورديس كوربوريشن.

Dear Healthcare Professional,

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that **Cordis Corporation** has issued recall of some lots from the **S.M.A.R.T. Flex Vascular Stent System** that based on complaints and subsequent investigation, Cordis has determined that S.M.A.R.T. Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm (four total catalog numbers) have been associated with an higher frequency of incidents of deployment difficulty, compared to other sizes. In order to exclude any risk for patients, return all affected product by contacting your local sales representative. There are no actions required for products already used.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام شركة كورديس كوربوريشن باستدعاء لبعض الأرقام التشغيلية لجهاز نظام الدعامة للأوعية الدموية من طراز سمات فليكس ، وذلك بناءً على الشكاوى والتحقيقات اللاحقة، فقد قررت شركة كورديس كوربوريشن أن نظام الدعامة للأوعية الدموية من طراز سمات فليكس حجم 5x200mm و 6x200mm (بمجموع أربع أرقام فهرسية) قد ارتبطت بزيادة عالية في حوادث صعوبة التثبيت مقارنة مع الأحجام الأخرى. ولتلافي حدوث أي مخاطر للمرضى، يجب التوقف عن استخدام المنتجات المتأثرة بهذا الاستدعاء وإعادتها من خلال الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة. كما لا يجب اتباع أي إجراء بالنسبة للمنتجات الذين تم استخدامها في وقت سابق.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

**Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm
Catalog Numbers SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV, and SF06200SV
All unexpired lots (Lot range 34469 through 39974)**



For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

Abdulrehman Algozaibi Co.		شركة شركة عبدالرحمن القصيبي
Mr.	Mouayad Al- Hamwi	السيد/
Telephone:	(011) 4771374	هاتف:
Email:	malhamwi@aralgozaibico.com	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشآتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويل: ٢٤٠٦ - ٢٤١٢ - ٢٤٣٠
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات