

## WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION (Produkt­rückruf)

### Cordis® POWERFLEX® PRO Katheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA)

Katalognummer	Chargennummer
4400322X	82144115
4400602S	82144141
4400515X	82144947
4400308S	82148810
4400508S	82148811

6. September 2018

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Anwenderinformation möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass Cordis fünf (5) Chargennummern des Cordis® POWERFLEX® PRO Katheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) zurückruft.

<b>Rückruf Übersicht:</b>	<p>Cordis hat festgestellt, dass fünf Chargen des POWERFLEX® PRO PTA Dilationskatheters eine interne Produktionsspezifikation für die Bruchfestigkeit des Schaftes nicht erfüllt haben, obwohl sie die Anforderungen der Kennzeichnung (18 ATM) erfüllen.</p> <p>Eine Schaftleckage oder ein Schaftbruch, die/der während der Insufflation des Ballons auftritt, würde wahrscheinlich dazu führen, dass sich die Ballonkomponente nicht insufflieren lässt oder der Druck nicht aufrechterhalten werden kann. Der Benutzer kann Schwierigkeiten bei der Insufflation / Desufflation der Ballonkomponente bekommen. Am wahrscheinlichsten würde es zu einer prozeduralen Verzögerung kommen, jedoch könnten Schäden an gesunder Intima, Angiospasmus oder Ischämie auftreten und es könnten zusätzliche Eingriffe erforderlich werden, dies jedoch nur vereinzelt und / oder unter ungewöhnlichen Umständen.</p> <p>Es gibt keine Sicherheitsbedenken für Patienten, die bereits erfolgreich mit Produkten aus diesen Chargen behandelt wurden.</p> <p>Cordis hat bisher keine Reklamationen über Schaftbrüche oder Leckagen im Zusammenhang mit dem POWERFLEX® PRO erhalten.</p>
-------------------------------	--

<b>Details zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung zu erleichtern:</b>	<p><b>Betroffene Produkte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fünf (5) Chargennummern sind betroffen:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Katalognummer</th> <th>Chargennummer</th> <th>Ballon Durchmesser</th> <th>Ballon Länge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4400322X</td> <td>82144115</td> <td>3mm</td> <td>22cm</td> </tr> <tr> <td>4400602S</td> <td>82144141</td> <td>6mm</td> <td>2cm</td> </tr> <tr> <td>4400515X</td> <td>82144947</td> <td>5mm</td> <td>15cm</td> </tr> <tr> <td>4400308S</td> <td>82148810</td> <td>3mm</td> <td>8cm</td> </tr> <tr> <td>4400508S</td> <td>82148811</td> <td>5mm</td> <td>8cm</td> </tr> </tbody> </table>	Katalognummer	Chargennummer	Ballon Durchmesser	Ballon Länge	4400322X	82144115	3mm	22cm	4400602S	82144141	6mm	2cm	4400515X	82144947	5mm	15cm	4400308S	82148810	3mm	8cm	4400508S	82148811	5mm	8cm
Katalognummer	Chargennummer	Ballon Durchmesser	Ballon Länge																						
4400322X	82144115	3mm	22cm																						
4400602S	82144141	6mm	2cm																						
4400515X	82144947	5mm	15cm																						
4400308S	82148810	3mm	8cm																						
4400508S	82148811	5mm	8cm																						

**Details zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung zu erleichtern (fortgesetzt):**

**Indikationen**

POWERFLEX® PRO PTA-Katheter wurden entwickelt zur Ballondilatation von Stenosen der A. iliaca, A. femoralis, A. iliofemoralis, A. poplitea, A. infrapoplitea und A. renalis sowie zur Behandlung obstruktiver Läsionen nativer oder künstlicher arteriovenöser Dialyse-Fisteln. Das Produkt dient ebenfalls zur Post-Dilatation von ballon- und selbstexpandierbaren Stents in peripheren Gefäßen.

**Identifizierung**

Beispiel POWERFLEX® PRO Label:

**Warum Sie kontaktiert werden:**

Sie erhalten diesen Brief, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie die in diesem Schreiben angegebenen POWERFLEX® PRO Chargennummern erworben haben.

**Erforderliche Maßnahmen von Ihrer Seite:**

- 1) Lesen Sie diese SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION (Produktrückruf).
- 2) Sichten Sie unverzüglich Ihren Lagerbestand, um zu überprüfen, ob Sie Produkte von betroffenen Katalognummern in Ihrem Bestand haben. **Identifizieren** Sie die betroffenen Katalognummern und **stellen Sie sie zur Seite**, so dass sie nicht weiter verwendet werden können. Überprüfen Sie alle möglichen Lager- und Nutzungsorte.
- 3) **Überprüfen, vervollständigen, unterschreiben und übermitteln** Sie die beiliegende Empfangsquittierung gemäß den Anweisungen auf dem Formular.
- 4) **Geben Sie alle betroffenen Produkte** gemäß den beigefügten Anweisungen **zurück** oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsbeauftragten, um die Rücksendung der betroffenen Produkte zu erleichtern. Ihr Vertriebsmitarbeiter informiert Sie über die Produktaustausch- oder Gutschriftoptionen. Ersatzgrößen sind derzeit nicht verfügbar

<b>Erforderliche Maßnahmen von Ihrer Seite (fortgesetzt)</b>	<p>5) <b>Teilen</b> Sie den Inhalt dieses Briefes mit anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die über diesen Rückruf informiert werden müssen.</p> <p>6) <b>Kontaktieren</b> Sie alle anderen Stellen, denen Produkte der betroffenen Chargen zur Verfügung gestellt wurden.</p> <p>7) Erhalten Sie das Bewusstsein für diese Information aufrecht, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgegeben wurden.</p> <p>8) <b>Behalten</b> Sie eine Kopie dieser Information bis alle betroffenen Produkte zurückgegeben wurden.</p>
--	---

<b>Beschreibung des Problems:</b>	<p><b>Was ist das Problem?</b></p> <p>Cordis hat festgestellt, dass das Produkt eine interne Produktionsspezifikation für die Bruchfestigkeit des Schaftes nicht erfüllt hat</p> <p><b>Warum rufen wir dieses Produkt zurück?</b></p> <p>Eine Schaftleckage oder ein Schaftbruch, die/der während der Insufflation des Ballons auftritt, würde wahrscheinlich dazu führen, dass sich die Ballonkomponente nicht insufflieren lässt oder der Druck nicht aufrechterhalten werden kann. Der Benutzer kann Schwierigkeiten bei der Insufflation / Desufflation der Ballonkomponente bekommen. Am wahrscheinlichsten würde es zu einer prozeduralen Verzögerung kommen, jedoch könnten Schäden an gesunder Intima, Angiospasmus oder Ischämie auftreten und es könnten zusätzliche Eingriffe erforderlich werden, dies jedoch nur vereinzelt und / oder unter ungewöhnlichen Umständen.</p> <p>Es gibt keine Sicherheitsbedenken für Patienten, die erfolgreich mit Produkten aus diesen Chargen behandelt werden.</p> <p><b>Welche Maßnahmen ergreift Cordis indessen?</b></p> <p>Cordis hat eine Ursachenuntersuchung durchgeführt und sofort korrigierende Maßnahmen eingeleitet. Im Einklang mit unserer Verpflichtung, Kunden mit Qualitätsprodukten zu versorgen, hat Cordis freiwillig beschlossen, diese fünf (5) Chargen zurückzurufen.</p>
-----------------------------------	--

<b>Verfügbare Unterstützung:</b>	Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsbeauftragten.
----------------------------------	--

<b>Zusätzliche Information:</b>	<p><b>Meldepflicht</b></p> <p>Die zuständigen Regulierungsbehörden und die benannte Stelle werden darüber unterrichtet, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergreift.</p>
---------------------------------	---

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten. Wir wissen, dass Sie einen hohen Wert auf die Qualität unserer Produkte legen und schätzen Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cordis verpflichtet sich, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der Produkte, die Cordis liefert, zu rechtfertigen.

Hochachtungsvoll,



Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation, A Cardinal Health Company