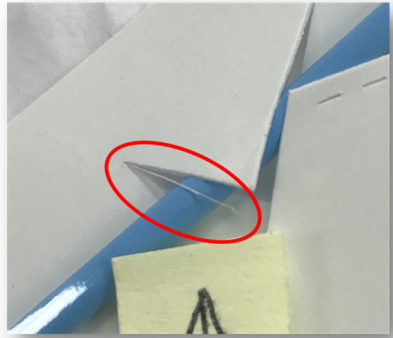


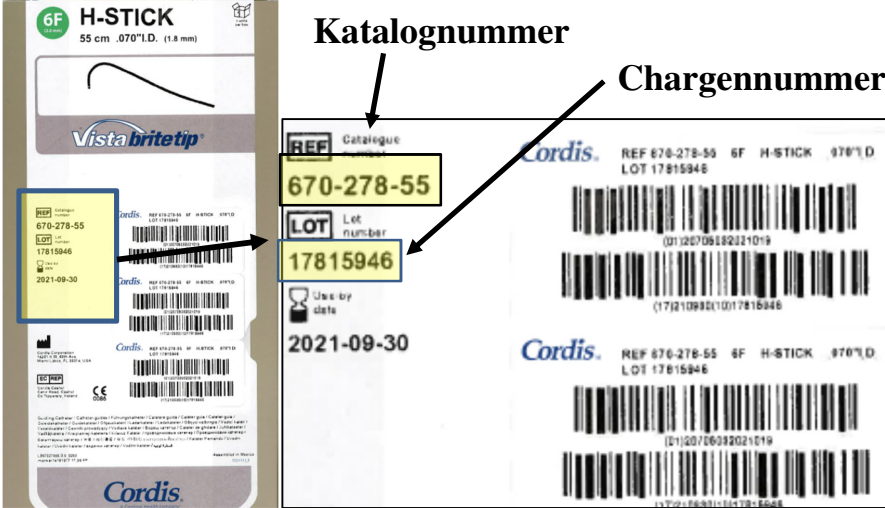
**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION  
(Produktrückruf)  
Cordis Vista Brite Tip® & ADROIT™ Führungskatheter**

7. Februar 2019

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Anwenderinformation möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis 173 Chargen der Führungskatheter Vista Brite Tip® und ADROIT™ zurück ruft.

<p><b>Rückruf Übersicht:</b></p>	<p>Cordis hat einen Rückruf von 173 Chargennummern von Führungskathetern Vista Brite Tip® und ADROIT™ aufgrund von ausgefranstem Material in der Primärverpackung initiiert. Siehe Foto unten.</p>  <p>In der sterilen Primärverpackung wurden ausgefranste Teile der Montagekarte gefunden. Das Material kann zwar identifiziert werden, wenn das Produkt geöffnet und für die Verwendung vorbereitet wird, es besteht jedoch die Gefahr, dass das Material nicht entdeckt wird oder das Produkt nicht ordnungsgemäß vorbereitet wird. Wenn vor und während der Vorbereitung des Produkts das ausgefranste Material identifiziert wird, wird der Benutzer aufgefordert, das Produkt gegen ein anderes auszutauschen, was zu einer Verzögerung vor oder nach der Prozedur führen kann. Wird das Material jedoch nicht entdeckt, kann es in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, was zu Ischämie, Nekrose oder einer zusätzlichen Intervention führen kann. Die Sterilität des Produkts wird nicht beeinflusst. Cordis hat bisher keine Berichte über einen Patientenschaden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.</p> <p><b><u>Zweckbestimmung</u></b> Vista Brite Tip® und ADROIT™ Führungskatheter sind für die intravaskuläre Einführung von interventionellen / diagnostischen Produkten in das koronare oder periphere Gefäßsystem vorgesehen.</p>
--------------------------------------	---

<p><b>Details zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung zu erleichtern:</b></p>	<p><b>Identifikation</b> Siehe Tabelle 1 unten (Liste von Katalog. Und Chargennummern)</p> <p><b>Beispiel Label:</b></p>  <p><b>Katalognummer</b> → 670-278-55</p> <p><b>Chargennummer</b> → 17815946</p> <p>Use by date: 2021-09-30</p>
--	--

<p><b>Warum werden Sie kontaktiert?</b></p>	<p>Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie Chargen der Führungskatheter für Vista Brite Tip® und ADROIT™ gekauft haben.</p>
---	---

<p><b>Erforderliche Maßnahmen von Ihrer Seite:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lesen Sie diese wichtige sicherheitsrelevante Anwenderinformation</li> <li>2) Sichten Sie unverzüglich Ihren Lagerbestand, um zu überprüfen, ob Sie Produkte von betroffenen Katalognummern in Ihrem Bestand haben. <b>Identifizieren</b> Sie die betroffenen Katalognummern und <b>stellen Sie sie zur Seite</b>, so dass sie nicht weiterverwendet werden können. Überprüfen Sie alle möglichen Lager- und Nutzungsorte.</li> <li>3) <b>Überprüfen, vervollständigen, unterschreiben und übermitteln</b> Sie die beiliegende Empfangsquittierung gemäß den Anweisungen auf dem Formular.</li> <li>4) <b>Geben Sie alle betroffenen Produkte</b> gemäß den beigefügten Anweisungen <b>zurück</b> 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.</li> <li>5) <b>Teilen</b> Sie den Inhalt dieses Briefes mit anderen Personen in Ihrer Einrichtung, die über diesen Rückruf informiert werden müssen. <b>Kontaktieren</b> Sie alle anderen Stellen, denen die betroffenen Führungskatheter Vista Brite Tip® und ADROIT™ zur Verfügung gestellt wurden. Wenn sich betroffene Chargen an anderen Stellen befinden, arrangieren Sie bitte die Rückgabe der Produkte.</li> <li>6) Erhalten Sie das Bewusstsein für diese Information aufrecht, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgegeben wurden und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung bei den betroffenen Produkten auf.</li> </ol>
--	---

<b>Beschreibung des Problems:</b>	<p><b>Was ist das Problem?</b></p> <p>Cordis wurde bewusst, dass ausgefrante Teile der Montagekarte in der Primärverpackung des Geräts gefunden wurden.</p> <p><b>Warum rufen wir diese Produkte zurück?</b></p> <p>In der sterilen Primärverpackung wurden ausgefrante Teile der Montagekarte gefunden. Das Material kann zwar identifiziert werden, wenn das Produkt geöffnet und für die Verwendung vorbereitet wird, es besteht jedoch die Gefahr, dass das Material nicht entdeckt wird oder das Produkt nicht ordnungsgemäß vorbereitet wird. Wenn vor und während der Vorbereitung des Produkts das ausgefrante Material identifiziert wird, wird der Benutzer aufgefordert, das Produkt gegen ein anderes auszutauschen, was zu einer Verzögerung vor oder nach der Prozedur führen kann. Wird das Material jedoch nicht entdeckt, kann es in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, was zu Ischämie, Nekrose oder einer zusätzlichen Intervention führen kann. Die Sterilität des Produkts wird nicht beeinflusst.</p> <p><b>Was unternimmt Cordis indessen?</b></p> <p>Cordis führt eine genaue Untersuchung der Ursache durch und ergreift entsprechende Korrekturmaßnahmen. Cordis hat keine weiteren betroffenen Chargen identifiziert.</p>
<b>Verfügbare Unterstützung:</b>	<p>Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsbeauftragten.</p>
<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 wahren.

Hochachtungsvoll,

Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation

# Tabelle 1

Katalognummer	Chargennummer	Katalognummer	Chargennummer
67019055	17744955 17750783 17757121	588840P	17756076 17816499
67021055	17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116	598943P	17746147 17807995 17811028 17814511 17818155
67021255	17748743 17750476 17755096 17757122	588843P	17777712 17816501
67021455	17753002	588845P	17729208
67027055	17779364	588841P	17753948
67027855	17815946	588857P	17756074 17816500
67028055	17805148 17815949	588858P	17756075
77821055	17746022 17762925	598945P	17755015
77821255	17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929	G780GOND	17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167
77822455	17722360 17735189	SM7673	17750494 17817649
77827055	17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637	588846P	17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965
77827855	17722359 17740611 17778655	77828055	17724480 17767923 17771049 17772926
67221255	17753959	6720540E	17800760

## Tabelle 1 (fortgesetzt)

Katalognummer	Chargennummer
55805400	17801566 17806219 17808004 17809486
67005400	17802170 17811837 17802171 17811839 17803141 17813158 17803142 17813159 17803143 17815025 17803536 17817001 17803539 17817002 17803540 17817004 17804225 17817285 17804226 17818563 17804764 17818564 17805447 17819221 17805899 17819222 17805901 17821534 17806330 17800613 17806331 17800614 17806332 17800615 17807603 17802172 17807626 17803537 17807628 17803538 17807629 17804026 17809536 17804222 17809537 17804223 17809538 17804224 17809786 17804765 17809791 17804766 17809792 17805898 17809793 17805900 17810429 17805902 17810430 17807627 17810432 17811835 17810433 17815021 17811219 17815022 17811220 17815023 17811221 17815024 17811834 17817003 17811836 17819220
67205400	17806706 17807595 17811677 17812321 17814278 17814279 17814640 17814641 17814642 17814643 17815340 17806214