

**Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG (RÜCKRUF)**

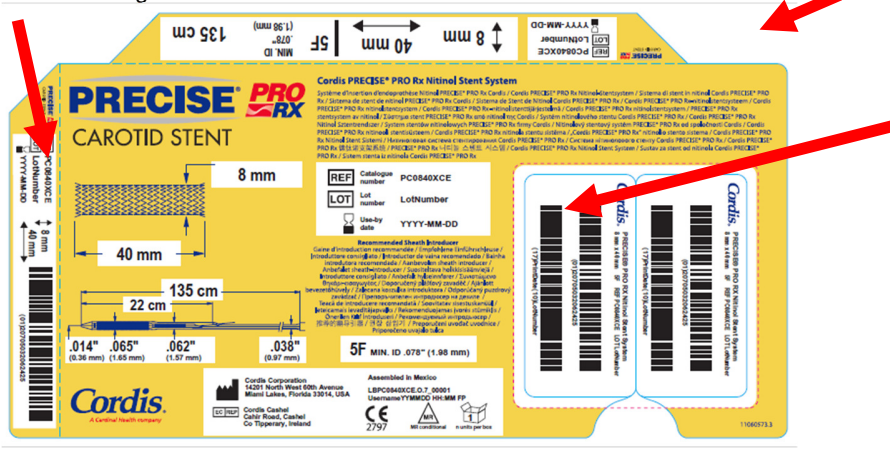
**Cordis PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystem  
Bestimmte Chargen – Siehe Auflistung in Tabelle 1 am Ende des Schreibens**

16 Februar, 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis bestimmte Chargen des Cordis PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems zurückruft (entfernt).

<b>Rückrufübersicht:</b>	<p>Cordis hat bei bestimmten Chargen des PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems die Möglichkeit der Abtrennung der distalen Spitze vom Drahtlumen identifiziert.</p> <p>Zu den möglichen Auswirkungen einer Abtrennung der distalen Spitze gehören unter anderem eine Verzögerung während des Eingriffs, solange ein Ersatzprodukt vorbereitet wird; ungeplante perkutane oder chirurgische Intervention; Schlaganfall.</p>
--------------------------	---

<b>Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:</b>	<p><b>Betroffenes Produkt</b> Dieses Schreiben bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bestimmte Chargen des PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems. Siehe Tabelle 1.</li> </ul> <p><b>Vorgesehener Verwendungszweck:</b> Das PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystem ist zur Verwendung bei Patienten mit stenotischen Läsionen der Arteria carotis indiziert.</p> <p><b>Erkennung</b> Das Beispiel der unten aufgeführten Verpackungskennzeichnung hilft Ihnen bei der Identifizierung der betroffenen Einheiten.</p> 
--	---

<b>Darum werden Sie kontaktiert:</b>	Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eine oder mehrere der betroffenen Chargen des Cordis PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems erworben haben.
--------------------------------------	---

<b>Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:</b>	<p><b>1) Lesen Sie dieses Schreiben zur Sicherheitsmitteilung (Rückruf).</b></p> <p>2) Überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie Einheiten der betroffenen Chargen besitzen. <b>Identifizieren und separieren Sie alle</b> Einheiten der betroffenen Charge, sodass sichergestellt ist, dass das betroffene Produkt nicht verwendet wird. Überprüfen Sie alle Lager- und Verwendungsorte.</p> <p>3) <b>Überprüfen, vervollständigen, unterzeichnen und senden</b> Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular <b>zurück</b>.</p> <p>4) <b>Senden Sie</b> alle betroffenen Produkte an das Cardinal Health-Vertriebszentrum <b>zurück</b>. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf für eine leichtere Retourenabwicklung an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort.</p> <p>5) <b>Leiten Sie</b> dieses Schreiben an andere Personen in Ihrer Einrichtung <b>weiter</b>, die über diesen Rückruf in Kenntnis gesetzt werden müssen, und <b>kontaktieren</b> Sie bitte andere Einrichtungen, die womöglich die betroffenen Einheiten des PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems von Ihrer Einrichtung erhalten haben. Wenn Einheiten der betroffenen Chargen in einer anderen Einrichtung gefunden werden, veranlassen Sie bitte die Retoure. <b>Beachten</b> Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgesendet wurden.</p> <p>8) <b>Bewahren</b> Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem betroffenen Produkt <b>auf</b>.</p>
---	--

<b>Beschreibung des Problems:</b>	<p><u>Worin besteht das Problem?</u> Cordis hat kürzlich Beschwerden über eine Abtrennung der distalen Spitze vom Drahtlumen bestätigt, die auf eine unzureichende Gelenkhftung zurückzuführen sein könnten. Wir konnten das Problem auf bestimmte Produktchargen, die zwischen Oktober 2019 und August 2020 hergestellt worden sind, eingrenzen. Produkte, die aktuell hergestellt und geliefert werden, sind davon nicht betroffen. Bislang sind im Zusammenhang mit der Abtrennung der distalen Spitze noch keine Schlaganfälle, Todesfälle oder andere langfristige Folgeerscheinungen bei Patienten berichtet worden.</p> <p><u>Warum rufen wir dieses Produkt zurück?</u> Zu den möglichen Auswirkungen einer Abtrennung der distalen Spitze gehören unter anderem eine Verzögerung während des Eingriffs, solange ein Ersatzprodukt vorbereitet wird; ungeplante perkutane oder chirurgische Intervention; Schlaganfall.</p> <p><u>Gibt es Probleme mit in Verfahren bereits erfolgreich eingesetzten Produkten?</u> Nein. Der Rückruf bezieht sich auf die Abtrennung der distalen Spitze und hat keinen Einfluss auf erfolgreich eingesetzte PRECISE PRO RX™ Stents.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?</u> Cordis führt derzeit aktiv eine Untersuchung durch und hat festgestellt, dass sich der Umfang des Problems auf die in diesem Schreiben aufgeführten Chargen beschränkt. Im Einklang mit unserer Verpflichtung, unseren Kunden Qualitätsprodukte zu bieten, hat Cordis freiwillig beschlossen, die in diesem Schreiben aufgeführten betroffenen Chargen zurückzurufen.</p>
-----------------------------------	---

<b>Verfügbarer Support:</b>	<p>Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an <a href="mailto:GMB-QRA-DACH-NORDICS@cardinalhealth.com">GMB-QRA-DACH-NORDICS@cardinalhealth.com</a>.</p>
-----------------------------	---

**Zusätzliche  
Informationen:**

**Benachrichtigung der Behörden**

Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Schreiben entstehen. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte wertschätzen, und wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cordis ist bestrebt, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der von Cordis gelieferten Produkte zu wahren.

Mit freundlichen Grüßen



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

