

### **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).

#### Rückrufübersicht:

Cordis hat bei bestimmten Chargen des PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems die Möglichkeit der Abtrennung der distalen Spitze vom Drahtlumen identifiziert.

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.

Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:

### **Betroffenes Produkt**

Dieses Schreiben bezieht sich auf:

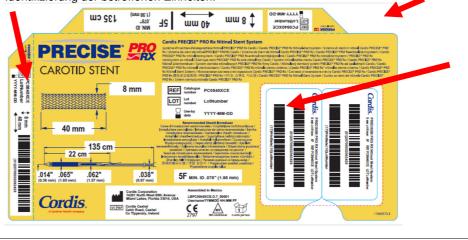
 Bestimmte Chargen des PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems. Siehe Tabelle 1.

### Vorgesehener Verwendungszweck:

Das PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystem ist zur Verwendung bei Patienten mit stenotischen Läsionen der Arteria carotis indiziert.

### **Erkennung**

Das Beispiel der unten aufgeführten Verpackungskennzeichnung hilft Ihnen bei der Identifizierung der betroffenen Einheiten.



Darum werden Sie kontaktiert:

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eine oder mehrere der betroffenen Chargen des Cordis PRECISE PRO RX™ Karotis-Stentsystems erworben haben.

# Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:

- 1) Lesen Sie dieses Schreiben zur Sicherheitsmitteilung (Rückruf).
- 2) Überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie Einheiten der betroffenen Chargen besitzen. **Identifizieren und separieren Sie alle** Einheiten der betroffenen Charge, sodass sichergestellt ist, dass das betroffene Produkt nicht verwendet wird. Überprüfen Sie alle Lager- und Verwendungsorte.
- 3) Überprüfen, vervollständigen, unterzeichnen und senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.
- 4) **Senden Sie** alle betroffenen Produkte an das Cardinal Health-Vertriebszentrum **zurück**. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf für eine leichtere Retourenabwicklung an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort.
- 5) Leiten Sie dieses Schreiben an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die über diesen Rückruf in Kenntnis gesetzt werden müssen, und kontaktieren 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. Beachten Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgesendet wurden.
- 8) Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.

## Beschreibung des Problems:

### Worin besteht das Problem?

Cordis hat kürzlich Beschwerden über eine Abtrennung der distalen Spitze vom Drahtlumen bestätigt, die auf eine unzureichende Gelenkhaftung 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.

### Warum rufen wir dieses Produkt zurück?

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.

Gibt es Probleme mit in Verfahren bereits erfolgreich eingesetzten Produkten?

Nein. Der Rückruf bezieht sich auf die Abtrennung der distalen Spitze und hat keinen Einfluss auf erfolgreich eingesetzte PRECISE PRO RX™ Stents.

### Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?

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.

### Verfügbarer Support:

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>.

Zusätzliche	Benachrichtigung der Behörden
Informationen:	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** 

Tabelle 1 (Liste der betroffenen Chargen)

Authoracon	Characterist	Autilia la comunicación	Cl	Authorous
Artikelnummer	Chargennr.	Artikelnummer	Chargennr.	Artikelnumm
PC0520XCE	17917083		17905296	
			17909816	
PC0540XCE	17936916		17911880	
	17941872		17913483	
PC0620XCE	17912280	17916480		
	17910549		17921808	
	17915159		17925700	
	17915160		17927597	
PC0630XCE	17919722		17929125	
	17923714		17931760	
	17926319	PC0740XCE	17931761	
	17938803		17936921	
	17910550		17940241	
	17912282		17942802	
	17913482		17943405	
	17922172		17948770	
	17928283		17948771	
	17931759		17954158	PC0840XCE
	17933385		17955966	1 00040702
PC0640XCE	17936917		17960314	
	17937806		17961225	
	17946962		17962540	
	17950687		17903566	
			17910554	
	17955965		17910555	
	17958865		17914197	
DC0720VCE		17915163		
PC0720XCE	17953165	PC0830XCE	17922175	
	17909815 17910551		17932848 17938804	
	17910331		17938804	
	17912283		17941420	
	17913101		17949019	
	17927596		17949963	
PC0730XCE	17928284		1,5.5505	
7 007 007 00	17932847			
	17936919			
	17940239			
	17942801			
	17954157			DC00301/05
	17961224			PC0930XCE

Artikelnummer	Chargennr.
	17903568
	17905298
	17905299
	17907247
	17907248
	17909817 17910557
	17910557
	17912280
	17918981
	17924452
	17926322
	17927598
	17929772
	17931764
	17933388
	17934631
PC0840XCE	17935171
	17935172 17936924
	17937808
	17941423
	17941878
	17941879
	17943063
	17948773
	17949347
	17950557
	17952940 17954159
	17954607
	17955666
	17955667
	17956889
	17962541
	17963485
	17912288
	17926323
PC0930XCE	17932849
	17936246 17947079
	17947079
	1/343300

Artikelnummer	Chargennr.
	17905300
	17912291
	17912292
	17925701
DC0040VCF	17928288
PC0940XCE	17929127
	17935174
	17935175
	17939533
	17945245
	17955669
	17960315
PC1030XCE	17919726
	17916483
PC1040XCE	17925702
PC1040ACE	17953166
	17960316