

Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG (RÜCKRUF)

Cordis SABER™ PTA-Dilatationskatheter

Katalog	Charge
48004010X	82219442

26. Juli 2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis eine (1) Charge des Cordis SABER™ PTA-Dilatationskatheters zurückruft.

Rückrufübersicht:	Cordis wurde von seinem Lieferanten darüber informiert, dass für die oben genannte Charge die Ballon-Schutzschleuse möglicherweise mit Fremdmaterial aus dem Herstellungsprozess kontaminiert ist. Das kontaminierte Fremdmaterial kann von der Schleuse auf den Ballon gelangen. Die möglichen Auswirkungen einer Kontamination sind Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktische Reaktionen.
--------------------------	--

<p>Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:</p>	<p>Betroffenes Produkt Dieses Schreiben bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> Katalog 48004010X, Charge 82219442 des SABER™ PTA-Dilatationskatheters. <p>Die Charge wurde kürzlich ausgeliefert, mit nur acht (8) weltweit ausgelieferten Einheiten. Es wurden keine Beschwerden oder Vorfälle gemeldet.</p> <p>Vorgesehener Verwendungszweck:</p> <p>Der SABER™ PTA-Dilatationskatheter ist zur Dilatation von Stenosen in der Arteria iliaca, Arteria femoralis, Arteria iliofemoralis, Arteria poplitea, Arteria infrapoplitea und Arteria renalis sowie zur Behandlung obstruktiver Läsionen bei nativen oder synthetischen arteriovenösen Dialysefisteln bestimmt. Das Produkt ist auch für die Nachdilatation von ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents im peripheren Gefäßsystem indiziert.</p> <p>Erkennung Das Beispiel der unten aufgeführten Verpackungskennzeichnung hilft Ihnen bei der Identifizierung der betroffenen Einheiten.</p>
---	---

Darum werden Sie kontaktiert:	Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eine oder mehrere der betroffenen Chargen des Cordis SABER™ PTA-Dilatationskatheters erworben haben.
--------------------------------------	--

Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:	<ol style="list-style-type: none"> 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 Cordis 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 SABER™ PTA-Dilatationskatheters von Ihrer Einrichtung erhalten haben. Wenn Einheiten der betroffenen Charge in einer anderen Einrichtung gefunden werden, veranlassen Sie bitte die Retoure. 6. Beachten Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgesendet wurden, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.
---	--

Beschreibung des Problems:	<p><u>Worin besteht das Problem?</u> Cordis wurde von seinem Lieferanten darüber informiert dass für die oben genannte Charge die Ballon-Schutzschleuse möglicherweise mit Fremdmaterial aus dem Herstellungsprozess kontaminiert ist. Das kontaminierte Fremdmaterial kann von der Schleuse auf den Ballon gelangen.</p> <p><u>Warum rufen wir dieses Produkt zurück?</u> Die möglichen Auswirkungen des SABER™ PTA-Dilatationskatheters mit potenziell kontaminierten Schutzschleusen sind Überempfindlichkeitsreaktionen und anaphylaktische Reaktionen.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?</u> Cordis arbeitet mit unserem Lieferanten zusammen, um die Ursache zu ermitteln, und wird geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen.</p>
-----------------------------------	---

Verfügbarer Support:	Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an Cordis unter CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com.
-----------------------------	--

Zusätzliche Informationen:	<p><u>Benachrichtigung der Behörden</u> Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.</p>
-----------------------------------	---

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