

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

CEREBASE DA Guide Sheath®

**Freiwilliger Medizinprodukterückruf**

Produktbeschreibung	Produktcode	GTIN / UDI
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9090SD	10886704082293
GAINE DE GUIDAGE CEREBASE DA	GS9095SD	10886704082323
Siehe <b>Anhang 1</b> für die betroffenen Produkt-Lots.		

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITENDEN IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE CEREBASE DA Guide Sheath® VERWENDEN

Sehr geehrte Damen und Herren

MEDOS International Sàrl (Medos) hat einen freiwilligen Medizinprodukterückruf für bestimmte Lots von CEREBASE DA Guide Sheath eingeleitet. Die CEREBASE DA Guide Sheath ist für die Einführung interventioneller Produkte in die A. Femoralis indiziert.

**Grund für die DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – RÜCKRUF:**

MEDOS hat eine gestiegene Anzahl an Reklamationen zu CEREBASE DA Guide Sheath erhalten mit Berichten über Frakturen am distalen Ende, die zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs, zu Gefäßverletzungen und in extrem seltenen Fällen zu Embolien führen können.

**Warum Sie kontaktiert werden:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der in Anhang 1 aufgeführten Produkte erhalten hat. Bitte lesen Sie die Sicherheitsinformation daher sorgfältig durch, um die notwendigen Schritte zu ergreifen und entsprechend auf diesen Medizinprodukterückruf zu reagieren.

**Erforderliche Massnahmen**

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein eines oder mehrerer von diesem Rückruf betroffenen Produkte und isolieren Sie diese(s) Produkt(e).
2. Entfernen Sie das Produkt, das diesem Rückruf unterliegt, und teilen Sie das Problem dem zuständigen Personal im OP oder in der Materialwirtschaft oder anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber Kenntnis haben müssen.
3. Wenn ein Produkt, das dieser Massnahme unterliegt, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte leiten Sie in diesem Zusammenhang gegebenenfalls auch eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter.
4. Füllen Sie das **Antwortformular** (Business Reply Form, BRF) (**Anlage 3**) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück an folgende E-Mailadresse zurück: [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com). Bitte senden Sie das BRF auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, das diesem Rückruf unterliegt.
5. Kunden müssen unbenutzte, von diesem Rückruf betroffene Produkte in ihrem Bestand unverzüglich zurücksenden. Um eine Kostenerstattung in Form einer Gutschrift zu erhalten, müssen Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 29. Februar 2024** von den Kunden zurückgesendet werden. Für nicht betroffene Produkte und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet werden, werden keine Kosten erstattet.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort: CEREBASE**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

6. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet worden sind. Bitte legen Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zu dem von diesem Rückruf betroffenen Produkt und legen Sie eine Kopie zu Ihren Akten.

Diese dringende Sicherheitsinformation wurde der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic) angezeigt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Medizinprodukteberater:in. Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedtech.com/mir>.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem freiwilligen Produktrückruf haben oder Hilfe bei der Produktrücksendung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, dem für Sie zuständigen Aussendienstmitarbeiter, direkt an Cerenovus oder der Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Freundliche Grüsse

Vanessa Mesguich  
Business Unit Lead CSS  
Schweiz

Tom Julliard  
Business Quality Lead  
Schweiz

## **Kontaktdaten**

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

## **Kundendienst**

Tel. 0800 830 085  
E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

Alle Inhalte © Johnson & Johnson AG 2024

Anhang 1: Liste der betroffenen Produkt-Lots  
Anhang 2: Produktidentifikation  
Anhang 3: Antwortformular (BRF)

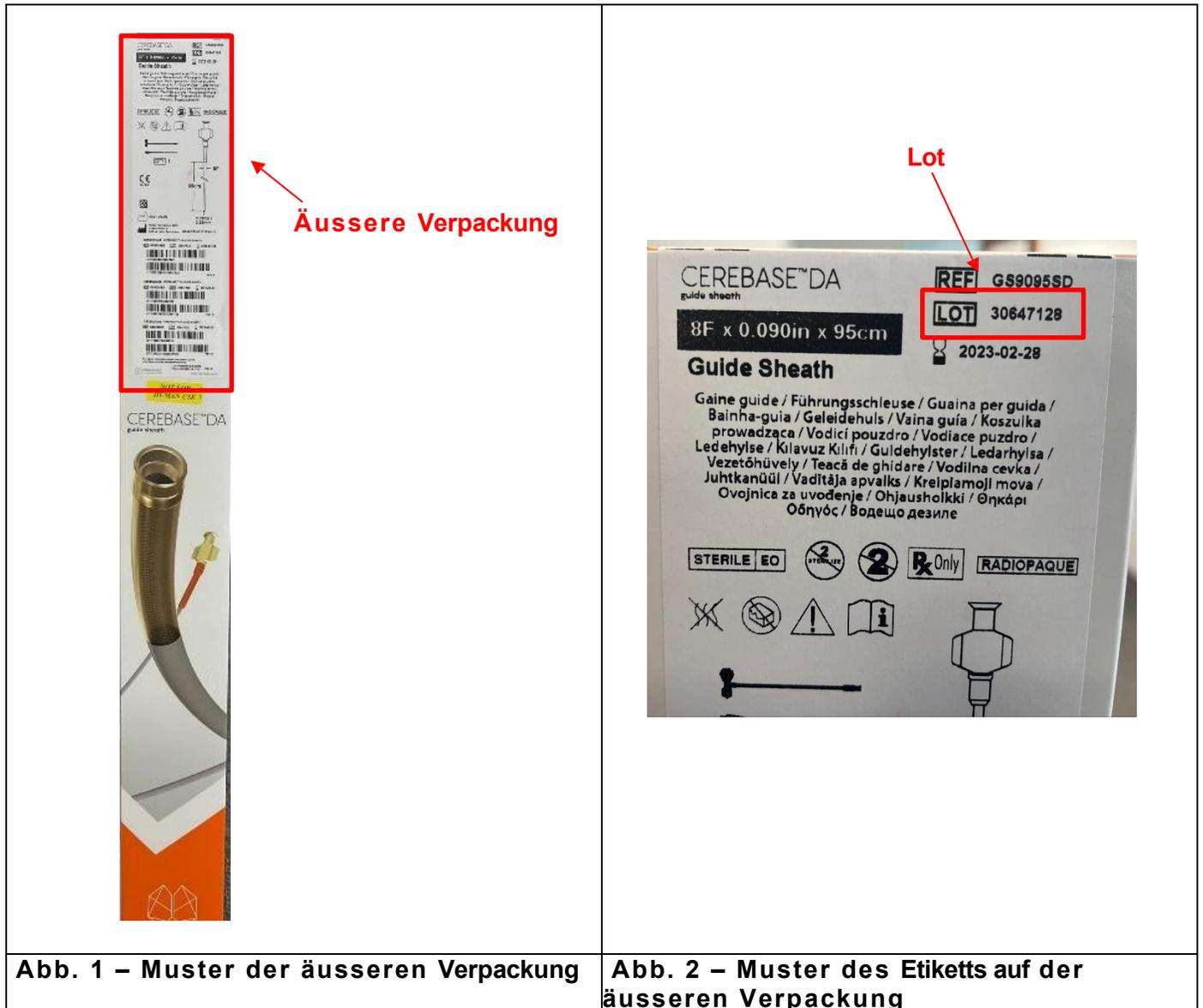
**Anhang 1: Liste der betroffenen Produkt-Lots**  
**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**Freiwilliger Produktrückruf**

**CEREBASE DA Guide Sheath®**

<b>Produkt Nummer</b>	<b>Lot</b>	<b>Ablaudatum</b>
GS9090SD	31116484	09/30/2025
GS9090SD	31121043	09/30/2025
GS9090SD	31116485	09/30/2025
GS9090SD	31121044	09/30/2025
GS9090SD	31189207	12/31/2025
GS9090SD	31160737	11/30/2025
GS9090SD	31160738	11/30/2025
GS9090SD	31154811	10/31/2025
GS9090SD	31121039	09/30/2025
GS9090SD	31103843	08/31/2025
GS9095SD	31174931	12/31/2025
GS9095SD	31163814	11/30/2025
GS9095SD	31161162	11/30/2025
GS9095SD	31121041	09/30/2025
GS9095SD	31154812	11/30/2025
GS9095SD	31150970	10/31/2025
GS9095SD	31140755	10/31/2025
GS9095SD	31146721	10/31/2025
GS9095SD	31133639	09/30/2025
GS9095SD	31116486	09/30/2025
GS9095SD	31108262	08/31/2025
GS9095SD	31103844	08/31/2025
GS9095SD	31160739	11/30/2025
GS9095SD	31133640	10/31/2025
GS9095SD	31091318	07/31/2025
GS9095SD	31168613	11/30/2025

## Anhang 2: Identifizierung des Produkt-Lots **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION** **Freiwilliger Produktrückruf**

CEREBASE DA Guide Sheath®



**Schritt 1:** Siehe Verpackungsetikett auf der äusseren Verpackung (Abb. 1), um die LOT-Nummer des Produktes zu identifizieren.

**Schritt 2:** Identifizieren Sie die LOT-Nummer (Abb. 2) und vergleichen Sie diese mit den betroffenen Lots, die in Anhang 1 aufgeführt sind.

**Schritt 3:** Sollten Sie ein Produkt, das Gegenstand dieser Rückrufaktion ist, ermittelt haben, stellen Sie dieses unter Quarantäne und führen Sie die erforderlichen Schritte, wie unter dem Abschnitt „Erforderliche Massnahmen“ beschrieben, durch.

**ANTWORTFORMULAR**  
**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**Freiwilliger Produktrückruf**

**CEREBASE DA Guide Sheath®**

Produktbezeichnung	Produktcode	UDI-DI
CEREBASE DA Guide Sheath	GS9090SD	10886704082293
CEREBASE DA Guide Sheath	GS9095SD	10886704082323
Siehe <b>Anhang 1</b> für die betroffenen Produkt-Lots		

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Jonson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com), auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

**Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.**

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

*\*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

**Produkteverfügbarkeit:** (bitte eine Option ankreuzen)

- Wir haben **keine** Produkte an Lager, die von dieser Massnahme betroffen sind (Rückruf)
- Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Produktcode	Lot-Nr.	Verfalldatum	Menge in Stück

**Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):**

X \_\_\_\_\_