

Dringende Sicherheitsmitteilung (Rückruf)

**Cordis SELUTION SLR™ 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm
Für spezifische Chargen – siehe Auflistung in der nachstehenden Tabelle:**

| Artikel-/Produktnummer | Chargennummer |
|------------------------|---------------|
| SE18030100 | L92505 |
| SE18030100 | L92835 |
| SE18030100 | L93029 |
| SE18030100 | L93495 |

29. Oktober 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis freiwillig spezifische Chargen der SELUTION SLR™ 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm zurückruft. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eine oder mehrere der Chargen des betroffenen Produkts erworben haben bzw. besitzen: SELUTION SLR™ 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm.

| | |
|--|---|
| Übersicht über die Sicherheitsmitteilung (Rückruf): | <p>Cordis hat festgestellt, dass es bei der Verwendung spezifischer Chargen von SELUTION SLR™ 018 PTA der Größe 3.0 mm x 100 mm zu einer „langsamen Deflation“ kommen kann. Cordis hat insgesamt drei Beschwerden erhalten.</p> <p>Zu den möglichen Auswirkungen gehören unter anderem Unannehmlichkeiten für den Patienten, längere Eingriffsdauer, zusätzliche Eingriffe, Gefäßokklusion und Gefäßverletzungen.</p> |
|--|---|

| Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern: | <p>Betroffenes Produkt: Dieses Schreiben bezieht sich auf:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Artikel-/Produktnummer</th> <th>Chargennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92505</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92835</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93029</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93495</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verwendungszweck: SELUTION SLR™ PTA DEB ist für die Verwendung als Ballonkatheter für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) zur Dilatation von De-novo- oder restenotischen Gefäßläsionen vorgesehen, um die Durchblutung der Extremitäten zu verbessern und die Inzidenz von Restenose zu verringern.</p> | Artikel-/Produktnummer | Chargennummer | SE18030100 | L92505 | SE18030100 | L92835 | SE18030100 | L93029 | SE18030100 | L93495 |
|--|--|------------------------|---------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| Artikel-/Produktnummer | Chargennummer | | | | | | | | | | |
| SE18030100 | L92505 | | | | | | | | | | |
| SE18030100 | L92835 | | | | | | | | | | |
| SE18030100 | L93029 | | | | | | | | | | |
| SE18030100 | L93495 | | | | | | | | | | |

Erkennung

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel für das Verpackungsetikett des betroffenen Produkts. Hiermit können Sie die betroffene(n) Einheit(en) leichter identifizieren.

000007 (17) 000000 (10) L90000

SELTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER

7640278880121

SELTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER

mm ← mm

3.0 100

REF SE18-030100
LOT L90000
SN L90000-0000
YYYY-MM-DD

SELTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER

EN: Selction SLR™ 018 Sustained Limus Release Drug Eluting PTA Balloon Catheter
 BG: Selction SLR™ 018 PTA Balloon kateter, vzdržljivo, nepropusno, cistoizolirano osobnozdravljivo na zunanji površini
 HR: Balončki ekspanzibilni kateter Selction SLR™ 018 za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA) s produljenim otpuštanjem limusa
 CZ: Balonkový katér Selction SLR 018™ s trvalým uvolňováním léčiva pro PTA
 DA: Selction SLR™ 018 PTA 018 lægemiddelfrigørende PTA ballonkater til kontinuerlig frigørelse af limus
 DE: Selction SLR™ 018 Medizinische PTA-Ballonkatheter mit gerichtetem Limusabgabe
 EL: Selction SLR™ 018 limusotipiravali valvaktos ravelimiga kartid PTA ballonkatheter
 FI: Tulehdettilimussa separattina, lääkintäalus Selction SLR™ 018 PTA-pallolaajennuskatetri
 FR: Cathéter à ballonnet pour PTA à libération médicamenteuse à libération prolongée de limus Selction SLR™ 018
 GB: Selction SLR™ 018 Medicament-releasing catheter limus-depositing agent PTA Balloon catheter
 HU: Selction SLR™ 018 kátonterest limuszórtaló, végigvezetési PTA ballonkatheter
 ID: Kateter Balon PTA Prolonged Release Selction SLR™ 018
 IT: Catetere a palloncino medicato per PTA Selction SLR™ 018 a rilascio prolungato di limus
 LV: Sirolimus ilgstoši atbrūvējošs PTA balonkators Selction SLR 018
 LT: Selction SLR 018® kontroluojamas dozavimo sirolimuzis dengtas PTA balioninis kateteris
 NO: Selction SLR™ 018 Sustained Limus Release Drug Eluting PTA-balloonkatheter
 PL: Czernik balonowy do PTA o przedłużonym uwolnieniu limusu Selction SLR™ 018
 PT: Cateter de balão para AEP 018 de liberação de medicamento limus de liberação sustentada Selction SLR™
 RO: Kateterul cu baloncuț cu eliberare controlată a sirolimului pe durata PTA Selction SLR 018
 SK: Selction SLR 018 - balonkový PTA katéter postihujúci limusovým liečivom s pravidelným uvoľňovaním
 SL: Balončki kateter Selction SLR 018 za PTA za trajno sproščanje silimusa s skupne limus s eluiranjem
 ES: Cateter balón PTA farmacológico para liberación continuada de limus Selction SLR™ 018
 SV: Selction SLR™ 018 Läkemedelsavgivande PTA ballonkatheter med förlängd limusfrigättning
 TH: ยาขยายหลอดเลือด PTA ควบคุมการปล่อยยา Selction SLR™ 018
 TR: Selction SLR 018 Limus Yavaş Yavaş Salınan Balonlu PTA Balon Kateteri
 UA: Балонний катетер з тривалим випуском лімусу Selction SLR™ 018
 VI: Catheter PTA dang bóng phả thuốc giải phóng limus kéo dài Selction SLR™ 018

REF SE18-030100

LOT L90000

YYYY-MM-DD

1.0 µg/mm² Sirolimus

SN L90000-0000

YYYY-MM-DD

OD 5 Fr/1.67 mm

MD CE 0344

STERILE R

MedAlliance Germany GmbH
Kerkirastraße 5
40887 Ratingen, GFRMANY
Tel +49 21 023 903 103
Fax +49 21 023 903 104

(01) 0 7640278 88012 1 (17) 000000 (10) L90000

| | bar | kPa | mm |
|-----|-----|------|------|
| | 4 | 400 | 2.91 |
| | 5 | 500 | 2.96 |
| NP | 6 | 600 | 3.00 |
| | 7 | 700 | 3.02 |
| | 8 | 800 | 3.05 |
| | 9 | 900 | 3.07 |
| RBP | 10 | 1000 | 3.09 |

M.A. Med Alliance SA
Rue de Rive 5
1260 Yvon, SWITZERLAND
Tel +41 22 363 78 90
Fax +41 22 363 78 99

(01) 0 7640278 88012 1 (17) 000000 (21) L90000-0000

SELTION SLR™ REF SE18-030100 3.0 x 100

LOT L90000 SN L90000-0000 YYYY-MM-DD

C1039 REV. N

Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:

- 1) Lesen Sie dieses **dringende Schreiben zur Sicherheitsmitteilung (Rückruf)**.
- 2) Überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um sicherzustellen, dass sich keine Einheiten aus den betroffenen Chargen in Ihrem Besitz befinden. Identifizieren und separieren Sie alle Einheiten der betroffenen Chargen, sodass sichergestellt ist, dass das betroffene Produkt nicht verwendet wird. Überprüfen Sie alle Lager- und Verwendungsorte.
- 3) Überprüfen, vervollständigen, unterschreiben und faxen Sie das beigefügte Bestätigungsformular direkt an Cordis unter der auf dem Formular angegebenen Faxnummer oder senden Sie es per E-Mail an: GMB-CordisFieldAction@cordis.com
- 4) Senden Sie das betroffene Produkt unter Angabe Ihrer auf dem Formular vermerkten Kundennummer an die auf dem Formular angegebene Adresse zurück.
- 5) Leiten Sie dieses Schreiben an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die über diesen Rückruf in Kenntnis gesetzt werden müssen, und informieren Sie andere Einrichtungen, die womöglich die betroffenen Einheiten des Produkts von Ihrer Einrichtung erhalten haben. Wenn Einheiten der betroffenen Chargen 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 hat festgestellt, dass es bei 4 Chargen der SELUTION SLR™ 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm zu Deflationsschwierigkeiten oder „<i>langsamer Deflation</i>“ kommen kann.</p> <p><u>Warum entfernen wir dieses Produkt?</u> Zu den möglichen Auswirkungen der Deflationsschwierigkeiten oder „<i>langsamen Deflation</i>“ gehören längere Eingriffsdauer, zusätzliche Eingriffe, Gefäßokklusion und Gefäßverletzungen.</p> <p><u>Gibt es Bedenken hinsichtlich des bereits erfolgreich in Verfahren eingesetzten Produkts?</u> Bei einem Produkt, das bereits erfolgreich eingesetzt wurde, gibt es keine Bedenken.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?</u> Cordis hat die Ursache ermittelt, und wird geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen. Es sind lediglich Produkte aus den vier spezifischen Chargen von dem Problem betroffen.</p> |
| Verfügbare Support: | <p>Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an Cordis unter: GMB-CordisFieldAction@cordis.com</p> |
| 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 wissen, dass Sie unseren Produkten vertrauen, 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


Joseph Duffy

Vice President, Quality & Design Assurance
Cordis
cc: Materials Director; Field Action Contact oder Risk Manager

Kundenbestätigung der dringenden Sicherheitsmitteilung (Rückruf)
Cordis SELUTION SLRTM 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm
Cordis Selution – Referenz der Sicherheitsmaßnahmen: Cordis20241021

Cordis ruft (entfernt) die Chargen L92505, L92835, L93029 und L93495 der Katalognummer SE18030100 der SELUTION SLR™ 018 PTA Ballonkatheter der Größe 3.0 mm x 100 mm zurück, da es bei der Verwendung spezifischer Chargen von SELUTION SLR™ 018 PTA der Größe 3.0 mm x 100 mm zu einer „langsamen Deflation“ kommen kann. Zu den möglichen Auswirkungen gehören unter anderem Unannehmlichkeiten für den Patienten, längere Eingriffsdauer, zusätzliche Eingriffe, Gefäßokklusion und Gefäßverletzungen.

Diese Sicherheitsmitteilung gilt für:

| Artikel-/Produktnummer | Chargennummer |
|------------------------|---------------|
| SE18030100 | L92505 |
| SE18030100 | L92835 |
| SE18030100 | L93029 |
| SE18030100 | L93495 |

| | |
|--|--|
| Ansprechpartner: | |
| Abteilung: | |
| Kundenname: | |
| Postleitzahl: | |
| Straße: | |
| Ort: | |
| Land: | |
| E-Mail des Ansprechpartners: | |
| Telefonnummer des Ansprechpartners: | |

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die Gegenstand dieses Produktrückrufs sind.

Teil 1: BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSMITTEILUNG (Rückruf)

Wir (Kunde) sind uns des Inhalts des oben genannten Produktrückrufs bewusst.

Gibt es noch Produkte der betroffenen Charge, die von unserer Einrichtung oder von einer anderen Einrichtung, an die wir das betroffene Produkt versandt haben, zurückgesendet werden müssen? (Bitte überprüfen Sie vor Ihrer Antwort den Lagerbestand)

Ja

Nein

Wenn ja, lagern Sie bitte alle verbleibenden Einheiten gesondert, um eine weitere Verwendung des Produkts zu verhindern, und geben Sie Details in Tabelle 1 unten an.

Anhang D (Seite 2 von 3)

ODER

Ich (Cordis Vertreter) bestätige, dass der Kunde auf die Benachrichtigung hinsichtlich des obigen Produktrückrufs aufmerksam gemacht wurde. Hat der Kunde noch Produkte der betroffenen Charge in seiner Einrichtung oder in einer anderen Einrichtung, in der vom Kundenstandort Produkte der betroffenen Charge erhalten wurden, und die zurückgesendet werden müssen? (Bitte überprüfen Sie vor Ihrer Antwort den Lagerbestand)

Ja Nein

Wenn ja, bitten Sie den Kunden, alle verbleibenden Einheiten gesondert zu lagern, um eine weitere Verwendung des Produkts zu verhindern, und geben Sie Details in der Tabelle unten an.

TABELLE 1 (Füllen Sie diese Tabelle aus, wenn Sie noch unbenutzten Lagerbestand von Produkten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind)

| Artikelnummer | Chargennummer | Menge | Einzelne Einheiten oder ganze Kartons | Ursprüngliche Rechnung/Bestellung |
|---------------|---------------|-------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Wählen Sie für Ihre Gutschrift eine der 2 folgenden Optionen aus:

- Produkte an Cordis zurücksenden (Teil B und D ausfüllen)
- Produkte vernichten und Cordis eine Vernichtungsbestätigung zukommen lassen (Teil C und D ausfüllen)

TEIL B: ZURÜCKSENDEN DER PRODUKTE AN CORDIS (Gutschrift wird bei Produktrückgabe ausgestellt)

| | |
|--|--|
| Öffnungszeiten für Paketabholung | |
| Anzahl der Pakete | |
| Gewicht | |
| Zusätzliche Anweisungen für die Abholung des Produkts durch den Kurierdienst? | |
| Name des Vertriebsmitarbeiters (falls bekannt) | |
| Kontaktdaten des Vertriebsmitarbeiters (falls bekannt) | |

Anhang D (Seite 3 von 3)

TEIL C: VERNICHTUNG DER PRODUKTE DURCH DEN KUNDEN (Gutschrift wird nach Erhalt der unterzeichneten Vernichtungsbestätigung ausgestellt)

Hiermit wird bestätigt, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte unbrauchbar gemacht wurden und nicht an Cordis zurückgesendet werden. Die zerstörten Produkte wurden oder werden im nächsten genehmigten Zerstörungszyklus gemäß den unternehmenseigenen, lokalen und weltweiten Umweltschutzrichtlinien entsorgt.

TEIL D: UNTERSCHRIFTEN

Name/Unterschrift des Kunden

Position des Kunden

Telefonnummer des Kundenkontakts

ODER

Name/Unterschrift des Cordis Vertreters

Position

Telefonnummer des Cordis Vertreters

Datum

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an Ihren Cordis Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder per E-Mail an GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com