

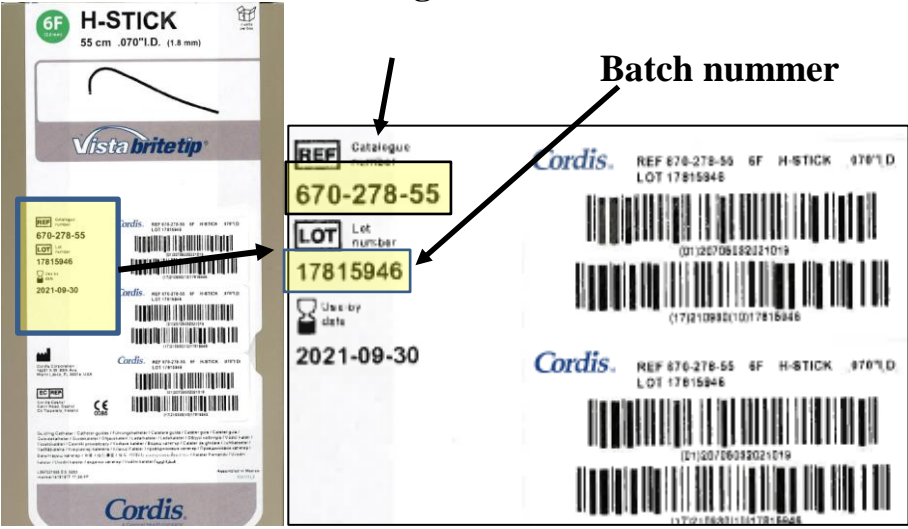
## Urgente Field Safety Notice (Terugroepactie) Cordis Vista Brite Tip® & ADROIT™ Guiding Catheters

Februari 07, 2019, bijgewerkt Maart 06, 2019

Zeer gewaardeerde klant,

Het doel van dit schrijven is om U te informeren dat Cordis 175 batches van Vista Brite Tip® en ADROIT™ Guiding Catheter terugroept. **(Origineel schrijven van 07 Februari 2019 is bijgewerkt met twee extra batches).**

<p><b>Terugroepactie Overzicht:</b></p>	<p>Cordis roept 175 batches van Vista Brite Tip® en ADROIT™ Guiding Catheters terug vanwege de aanwezigheid van rafelige delen van de montagekaart in de primaire verpakking. Zie afbeelding hieronder.</p>  <p>Rafelige delen van de montagekaart werden gevonden in de steriele primaire verpakking. Hoewel het materiaal kan worden geïdentificeerd wanneer het product wordt geopend en klaargemaakt voor gebruik, bestaat het risico dat het materiaal niet wordt ontdekt of dat het product niet goed wordt voorbereid.</p> <p>Als het rafelige materiaal wordt geïdentificeerd vóór en tijdens de productvoorbereiding, wordt de gebruiker gevraagd het product te vervangen voor een ander, wat een vertraging kan veroorzaken voor of tijdens de procedure.</p> <p>Als het materiaal echter niet wordt gedetecteerd, kan het in het vasculaire systeem van de patiënt terechtkomen, wat kan resulteren in ischemie, necrose of extra ingrepen.</p> <p>De steriliteit van het product wordt niet beïnvloed. Cordis heeft geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten, veroorzaakt door dit probleem.</p> <p><b><u>Gebruik</u></b> The Vista Brite Tip® en ADROIT™ Guiding Catheters zijn ontworpen voor de intravasculaire introductie van interventionele / diagnostische producten in de coronaire of perifere bloedvaten.</p>
---	---

<p><b>Gegevens van getroffen producten om identificatie te vergemakkelijken:</b></p>	<p><b>Identificatie</b> Zie Tabel 1 onder voor Catalogus nummer / batch nummer</p> <p><b>Voorbeeld label:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Catalogus nummer</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Batch nummer</b></p> 
--	---

<p><b>Waarom wordt U gecontacteerd?:</b></p>	<p>U ontvangt dit schrijven omdat uit onze gegevens blijkt dat u producten uit getroffen batches Vista Brite Tip® en ADROIT™ Guiding Catheter heb aangekocht.</p>
--	---

<p><b>Vereiste maatregelen van uw kant:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lees deze belangrijke veiligheidsrelevante gebruikersinformatie</li> <li>2) Controleer onmiddellijk uw voorraad om zeker te stellen of U producten van de betreffende batches in uw bezit heeft. <b>Identificeer</b> de betreffende producten en <b>houd deze apart</b> zodat ze niet gebruikt kunnen worden. Controleer alle mogelijke opslag- en gebruikslocaties.</li> <li>3) <b>Controleer, vul in, onderteken en retourneer</b> het bijgevoegde bevestigingsformulier, in overeenstemming met de aanwijzingen op het formulier.</li> <li>4) <b>Retourneer</b> alle getroffen producten, of neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger om de teruggave van de betreffende producten te vergemakkelijken. Uw vertegenwoordiger zal U informeren over de vervangingsopties of creditering.</li> <li>5) <b>Deel</b> de inhoud van dit schrijven met andere personen binnen uw organisatie die op de hoogte gesteld dienen te worden van deze terugroepactie. Neem <b>contact</b> op met andere instanties waaraan producten van Vista Brite Tip® en ADROIT™ guiding catheter beschikbaar zijn gesteld. Wanneer andere instanties getroffen batches in het bezit hebben, verzoeken wij U om deze producten te retourneren..</li> <li>6) <b>Houd uzelf op de hoogte</b> van deze kennisgeving totdat alle getroffen producten aan Cordis geretourneerd zijn en <b>bewaar</b> een copy van dit schrijven bij elk getroffen product totdat het geretourneerd is.</li> </ol>
---	--

<b>Beschrijving van het probleem:</b>	<p><u>Wat is het probleem?</u> Cordis is zich bewust geworden van rafelige delen van de montagekaart die zich in de primaire verpakking van het produkt bevinden.</p> <p><u>Waarom roepen we deze produkten terug?</u> Rafelige delen van de montagekaart werden gevonden in de steriele primaire verpakking. Hoewel het materiaal kan worden geïdentificeerd wanneer het produkt wordt geopend en klaargemaakt voor gebruik, bestaat het risico dat het materiaal niet wordt ontdekt of dat het produkt niet goed wordt voorbereid. Als het rafelige materiaal wordt geïdentificeerd vóór en tijdens de produktvoorbereiding, wordt de gebruiker gevraagd het produkt te vervangen voor een ander, wat een vertraging kan veroorzaken voor of tijdens de procedure. Als het materiaal echter niet wordt gedetecteerd, kan het in het vasculaire systeem van de patiënt terechtkomen, wat kan resulteren in ischemie, necrose of extra ingrepen. De steriliteit van het produkt wordt niet beïnvloed. Cordis heeft geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten, veroorzaakt door dit probleem.</p> <p><u>Welke andere acties neemt Cordis?</u> Cordis voert een grondig onderzoek uit naar de oorzaak en neemt passende correctieve maatregelen. Cordis heeft geen verdere getroffen batches geïdentificeerd.</p>
<b>Beschikbare ondersteuning:</b>	Mocht U nog vragen hebben met betrekking tot deze terugroep actie, neemt U dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger.
<b>Aanvullende informatie:</b>	<p><u>Meldingsplicht</u> De van toepassing zijnde regelgevende instanties en aangemelde instantie worden op de hoogte gebracht dat Cordis deze actie vrijwillig uitvoert.</p>

Onze excuses voor het ongemak dat deze communicatie kan veroorzaken. We weten dat u veel waarde hecht aan onze produkten en we waarderen uw medewerking in deze kwestie. Cordis streeft ernaar om uw vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van Cordis produkten te behouden.

Hoogachtend,

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

# Tabel 1

(\* batches niet in oorspronkelijke lijst van 06 Feb. 2019)

- **ADROIT™ Guiding Catheter**

Catalogus nummer	Batch nummer
672-054-00	17806706 17807595 17811677 17812321 17814278 17814279 17814640 17814641 17814642 17814643 17815340 17806214
672-0540E	17800760
672-212-55	17753959
558-054-00	17801566 17806219 17808004 17809486

- **VISTA BRITE TIP™ Guiding Catheter**

Catalogus nummer	Batch nummer
670-190-55	17744955 17750783 17757121
670-210-55	17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116
670-212-55	17748743 17750476 17755096 17757122
670-214-55	17753002
670-270-55	17779364
670-27-855	17815946
670-280-55	17805148 17815949
778-210-55	17746022 17762925
778-212-55	17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929
778-224-55	17722360 17735189
778-270-55	17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637
778-278-55	17722359 17740611 17778655
670-054-00	17802170 17802171 17803141 17803142 17803143 17803536 17803539 17803540 17804225 17804226 17804764 17805447 17805899 17805901 17806330 17806331 17806332 17807603 17807626 17807628 17807629 17809536 17809537 17809538 17809786 17809791 17809792 17809793 17810429 17810430 17810432 17810433 17811219 17811220 17811221 17811834 17811836 17811837 17811839 17813158 17813159 17815025 17817001 17817002 17817004 17817285 17818563 17818564 17819221 17819222 17821534 17800613 17800614 17800615

670-054-00 (Vervolg)	17802172 17803537 17803538 17804026 17804222 17804223 17804224 17804765 17804766 17805898 17805900 17805902 17807627 17811835 17815021 17815022 17815023 17815024 17817003 17819220 <b>17821560* 17821561*</b>
588-840P	17756076 17816499
598-943P	17746147 17807995 17811028 17814511 17818155
588-843P	17777712 17816501
588-845P	17729208
588-841P	17753948
588-857P	17756074 17816500
588-858P	17756075
598-945P	17755015
G780GOND	17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167
SM7673	17750494 17817649
588-846P	17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965
778-280-55	17724480 17767923 17771049 17772926