

Bülach, November 2011

Dringender Sicherheitshinweis

Produkt: PRO-Kinetic, koronares Stentträgersystem

Sehr geehrte Kunden,

die BIOTRONIK AG initiiert eine freiwillige korrektive Maßnahme, um spezifische Lots des PRO-Kinetic koronaren Stentträgersystem vom Markt zu nehmen. Anbei finden Sie die Liste der betroffenen Produkte.

Beschreibung des Problems:

Es wurde festgestellt, dass zwei Lots des PRO-Kinetic koronares Stentträgersystems versehentlich als PRO-Kinetic Energy Explorer peripheres Stentträgersystem etikettiert wurden. Die Risikoanalyse zeigt, dass keine Gefahr für den Patienten besteht. Unabhängig davon hat die BIOTRONIK AG entschieden, alle betroffenen Produkte vom Markt zu nehmen.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Diese freiwillige korrektive Maßnahme betrifft ausschließlich die aufgeführten Lots. Andere Lots sind nicht betroffen.

Produkt	REF Nr.	Lot Nr.
PRO-Kinetic	352372	09115437
PRO-Kinetic	352374	09116301

Die BIOTRONIK AG wird die entsprechenden Behörden über die Maßnahme informieren.

Vorgehensweise:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie betroffene PRO-Kinetic Stentträgersysteme erhalten haben. Wir bitten um Ihre Kooperation bei der Durchführung dieser korrektiven Maßnahme. Führen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen aus.

1. Bitte verwenden Sie ab sofort keine PRO-Kinetic Stentträgersysteme aus den betroffenen Lots mehr. Identifizieren Sie alle betroffenen Einheiten des PRO-Kinetic Stentträgersystem und entfernen Sie diese aus Ihrem Lagerbestand. Bewahren Sie diese Einheiten separat an einem sicheren Ort und entsprechend gekennzeichnet auf.

2. Lesen Sie bitte das diesem Schreiben beiliegende Bestätigungsformblatt durch und unterzeichnen Sie dieses, nachdem Sie es ausgefüllt haben. Ein BIOTRONIK Mitarbeiter wird Sie kontaktieren um die betroffenen Produkte abzuholen. Bitte übergeben Sie dieser Person die betroffenen Produkte zusammen mit dem ausgefüllten und unterzeichneten Bestätigungsformblatt.
3. Leiten Sie dieses Schreiben bitte an das betroffene medizinische Fachpersonal in Ihrer Einrichtung weiter, das Kenntnis von dieser korrektiven Maßnahme haben muss.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese korrektive Maßnahme möglicherweise verursachen könnte und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung. BIOTRONIK ergreift diese Maßnahmen um die Qualität unserer Produkte und die damit verbundene Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen bezüglich dieser Maßnahme haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte jederzeit direkt an den zuständigen Außendienstmitarbeiter vor Ort oder an die BIOTRONIK AG unter +41 44 864 5525/ -5526.

Mit freundlichen Grüßen,

[Redacted Signature]

[Redacted Name]

Director Regulatory Affairs