

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Referenz: 92336940-FA

xx Januar 2019

Sicherheitshinweis Dringender Rückruf eines Medizinproduktes Agile™ Biliary RX Fully Covered Stent System

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen Rückruf von Medizinprodukten des vollständig beschichteten Stentsystems Agile Biliary RX durch. Wir sind auf Fälle mit Migration des Stents aufmerksam geworden, die eine weitere Intervention und eine erneute Stentsetzung erforderten, da die ursprüngliche Strikturen nicht beseitigt wurde. Wir empfehlen keinesfalls die Entfernung bereits implantierter und angemessen funktionierender Stents. Bitte überwachen Sie Ihre Patienten weiterhin wie gewohnt. **Aufgrund der höher als erwarteten Inzidenz von Stentmigrationen nehmen wir das vollständig beschichtete Stentsystem Agile Biliary RX vom Markt.**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle vom betroffenen Produkte mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN) und Lot-/Chargen-Nr.. Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Produktbeschreibung	Material / UPN	GTIN	Lot/Batch Nummer
<i>Agile™ Biliary RX Fully Covered Stent</i>	M00586000	08714729950202	All
	M00586010	08714729950219	
	M00586020	08714729950226	
	M00586060	08714729950264	
	M00586070	08714729950271	
	M00586080	08714729950288	

ANWEISUNGEN:

- 1- **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes**, die in der genannten **Produkttable** aufgeführt sind, **ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte an einem gesicherten Ort bis zu ihrer Rücksendung an BSC auf.**
- 2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**
- 3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum **XX Februar 2019** an Ihre örtliche **Boston Scientific Vertretung**, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».**
- 4- **Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben**, verpacken Sie diese bitte in einen passenden Versandkarton und setzen sich mit **Ihrem zuständigen Boston Scientific Kundendienstmitarbeiter** «Customer_Service_Tel» **in Verbindung**, um die Rücksendung zu veranlassen.
- 5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von dieser Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Aktion eventuell bereitet und danken Ihnen für Ihr Verständnis bei der Umsetzung dieser Maßnahme, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular