

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Referenz: 92440695-FA

21 Oktober 2019

## Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes Advanix™ Pankreatische Stents

Sehr geehrte/r «Users\_Name»,

Boston Scientific führt eine freiwillige Rückholung bestimmter Advanix™ Pankreatische Stents durch, weil das auf den Etiketten der betroffenen Produkte angegebene Verfalldatum nicht korrekt ist und nach dem tatsächlichen Verfalldatum liegt. Einige vertriebene Produkte haben das korrekte Verfalldatum überschritten. Auch wenn das Verfalldatum nicht korrekt ist, sind keine unerwünschten gesundheitlichen Folgen zu erwarten. Boston Scientific liegen Daten vor, die zeigen, dass der Advanix Stent bestimmungsgemäß funktioniert und dass die Verpackung die Sterilität des Produktes über einen 36-monatigen Zeitraum aufrechterhält, falls das Produkt vor dem inkorrekten Verfalldatum verwendet wird. Aufgrund dieses Sachverhaltes erfordern implantierte Advanix Pankreatische Stents keinerlei besondere Maßnahmen zur Verlaufsbeobachtung oder Überwachung.

Diese Rückholung betrifft keine Stents, die im Lieferumfang des NaviFlex™ RX Delivery System enthalten sind.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle (Anhang 1) sind alle vom Rückruf betroffenen Produkte mit Produktbeschreibung und, Material-Nr. (UPN), GTIN, Lotnummer und Verfallsdatum aufgeführt. Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Materialnummern (UPN) betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

**Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.**

### **ANWEISUNGEN:**

**1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Materialnummern des Boston Scientific Produktes, die in der genannten Produktabelle 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.**

**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 8 November 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 Customer Service-Mitarbeiter «Customer\_Service\_Tel» im Büro der Boston Scientific 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 Sicherheitsmaßnahme 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 Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

## Anhang 1 : Auflistung aller betroffenen Produkte

Nachfolgend finden Sie eine Liste aller betroffenen Produkte. Die jeweiligen Materialnummern und Chargen der an Ihre Einrichtung gelieferten Produkte sind Ihrem individuellen Bestätigungsformular zu entnehmen.

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lotnummer	Verfallsdatum
<b>Advanix™ Pankreatische Stents</b>	<b>M00536610</b>	8714729857556	21312746	27. Okt. 20
			21776485	21. Feb. 21
			22737577	1. Okt. 21
			23257631	27. Jan. 22
			24271827	14. Aug. 22
	<b>M00536620</b>	8714729857563	21776487	21. Feb. 21
			22136470	17. Mai. 21
			22896244	5. Nov. 21
			23902871	4. Jun. 22
	<b>M00536630</b>	8714729857570	21483840	6. Dez. 20
			21512594	13. Dez. 20
			21724125	8. Feb. 21
			21833851	7. Mrz. 21
			22007180	17. Apr. 21
			22195528	31. Mai. 21
			22212528	5. Jun. 21
			22647190	12. Sep. 21
			22828072	21. Okt. 21
			23000367	27. Nov. 21
			23257632	27. Jan. 22
			23578453	1. Apr. 22
			23615959	8. Apr. 22
			23796006	14. Mai. 22
			24167478	24. Jul. 22
	24229865	6. Aug. 22		
	24396823	8. Sep. 22		
	<b>M00536640</b>	8714729857587	21973220	9. Apr. 21
			22522254	15. Aug. 21
			23837823	21. Mai. 22
	<b>M00536650</b>	8714729857594	21187998	27. Sep. 20
			21285271	20. Okt. 20
			21337147	2. Nov. 20
			21483841	6. Dez. 20
			21512595	13. Dez. 20
			21662812	25. Jan. 21
			21724126	8. Feb. 21
21833852			7. Mrz. 21	
21922988			27. Mrz. 21	
22036149			24. Apr. 21	
22136471			17. Mai. 21	
22307745	26. Jun. 21			

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lotnummer	Verfallsdatum
<b>Advanix™</b> <i>Pankreatische Stents</i>	<b>M00536650</b> <i>(Fortsetzung)</i>	8714729857594	22359735	10. Jul. 21
			22613955	5. Sep. 21
			22700891	24. Sep. 21
			23035017	4. Dez. 21
			23295961	4. Feb. 22
			23492660	14. Mrz. 22
			23541961	25. Mrz. 22
			24006978	24. Jun. 22
			24271828	14. Aug. 22
			24383293	4. Sep. 22
			24411526	10. Sep. 22
	<b>M00536660</b>	8714729857600	21312747	27. Okt. 20
			21865108	14. Mrz. 21
			22275742	19. Jun. 21
			24411527	10. Sep. 22
	<b>M00536670</b>	8714729857617	21376782	12. Nov. 20
			21636753	19. Jan. 21
			21724127	8. Feb. 21
			21833853	7. Mrz. 21
			22007181	17. Apr. 21
			22136472	17. Mai. 21
			22195529	31. Mai. 21
			22212529	5. Jun. 21
			22522255	15. Aug. 21
			22613956	5. Sep. 21
			22858807	28. Okt. 21
			23073638	11. Dez. 21
			23321211	8. Feb. 22
			23408729	26. Feb. 22
			23875252	29. Mai. 22
			24167479	24. Jul. 22
			24229866	6. Aug. 22
	24411528	10. Sep. 22		
	<b>M00536680</b>	8714729857624	21285272	20. Okt. 20
			21568464	3. Jan. 21
			21750673	14. Feb. 21
			21865109	14. Mrz. 21
			22072355	2. Mai. 21
			22613957	5. Sep. 21
			23408730	26. Feb. 22
23492662	14. Mrz. 22			

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lotnummer	Verfallsdatum
<b>Advanix™ Pankreatische Stents</b>	<b>M00536690</b>	8714729857631	21568465	3. Jan. 21
			21724128	8. Feb. 21
			22072356	2. Mai. 21
			22250324	13. Jun. 21
			22480145	6. Aug. 21
			23902872	4. Jun. 22
	<b>M00536700</b>	8714729857648	21483842	6. Dez. 20
			21512596	13. Dez. 20
			21724129	8. Feb. 21
			21806787	28. Feb. 21
			21973221	9. Apr. 21
			22307744	26. Jun. 21
			22460195	1. Aug. 21
			23073639	11. Dez. 21
			23492663	14. Mrz. 22
			24271829	14. Aug. 22
	<b>M00536710</b>	8714729857655	21750674	14. Feb. 21
			22036150	24. Apr. 21
			22647191	12. Sep. 21
			23902873	4. Jun. 22
	<b>M00536720</b>	8714729857662	21615214	15. Jan. 21
			21678783	29. Jan. 21
			22036151	24. Apr. 21
			22423474	24. Jul. 21
			23230411	22. Jan. 22
			23321212	8. Feb. 22
	<b>M00536730</b>	8714729857679	24167940	24. Jul. 22
			21542436	20. Dez. 20
			21897084	21. Mrz. 21
				23230412

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

**Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes**  
**"Name of the Product"**  
**92440695-FA**

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom «Date\_notif\_sent».

2. **Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Produktbeschreibung	Material nummer	Lotnummer / Seriennummer	Kundenauftrag	Gelieferte Menge (Stück)	Menge Retour (Stück)
«DESCRIPTION»					

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN\* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN** «Customer\_Service\_Fax\_Number»

- Wir haben keines der betroffenen Produkte
- Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer / Seriennummer und die zurückzusendende Menge hinzu.

**RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:**

1. Nehmen Sie Kontakt mit «Customer\_Service\_Tel», Ihrem zuständigen Kundenservice auf, um die Rücksendung betroffener Produkte zu veranlassen.
2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)
3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

**NAME\*** \_\_\_\_\_ **TITEL** \_\_\_\_\_  
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_

**Autorisierte UNTERSCHRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

\* Muss ausgefüllt werden!