

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Referenz:: 92433578-FA

xx October 2019

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes Emerge™ Monorail™, NC Emerge™ Monorail PTCA-Dilatationskatheter Guidezilla™ II Führungskatheter-Verlängerung Agent™ Paclitaxel-beschichtete PTCA-Ballonkatheter

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt eine freiwillige Rückholung bestimmter Dilatations- und Verlängerungskatheter durch. Bei bestimmten Chargen dieser Katheter wurde bei der Herstellung versehentlich keine hydrophile Beschichtung, welche die Produkte gleitfähiger macht, aufgebracht.

Bei der Anwendung eines betroffenen Produktes könnte es zu erhöhten Reibungskräften während des Einführens und Zurückziehens und dadurch zu einer Verlängerung des Eingriffs kommen. Zudem besteht die Gefahr von Gefäßschädigungen. Allerdings liegen uns bisher keinerlei Berichte über Patientenschädigungen in Zusammenhang mit der fehlenden hydrophilen Beschichtung vor. Es besteht keinerlei Notwendigkeit für zusätzliche Nachuntersuchungen bei Patienten, die bereits mit betroffenen Produkten behandelt wurden, da diese nicht implantiert werden.

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 Produkttabelle 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 beigegefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum **xx 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
Emerge™ PTCA- Dilatationskatheter	H7493918915150	8714729806189	20361236	31-Okt-19
	H7493918915150	8714729806189	22619082	3-Mai-21
	H7493918912200	8714729806080	21362152	6-Jul-20
	H7493918915200	8714729806196	20985435	4-Apr-20
	H7493918915200	8714729806196	22416559	19-Mär-21
	H7493918912250	8714729806103	20524227	31-Dez-19
	H7493918912250	8714729806103	22402212	15-Mär-21
	H7493918912250	8714729806103	22909685	6-Dez-20
	H7493918912300	8714729806127	22374160	9-Mär-21
	H7493918912300	8714729806127	22532219	16-Apr-21
	H7493918912300	8714729806127	22760617	5-Feb-21
	H7493918912300	8714729806127	23021557	11-Jan-21
	H7493918912300	8714729806127	23181062	10-Sep-21
	H7493918912300	8714729806127	23578933	16-Apr-21
	H7493918915300	8714729806233	23924000	4-Feb-22
	H7493918915350	8714729806257	23901505	30-Jan-22
	H7493919315150	8714729799993	24088574	7-Mär-22
	H7493919312200	8714729799894	21311605	23-Jun-20
	H7493919312200	8714729799894	23960557	11-Feb-22
	H7493919312200	8714729799894	23975925	13-Feb-22
	H7493919312200	8714729799894	24112926	12-Mär-22
	H7493919315200	8714729800002	21308852	23-Jun-20
	H7493919315200	8714729800002	21309387	23-Jun-20
	H7493919315200	8714729800002	21363021	6-Jul-20
	H7493919315200	8714729800002	23989173	15-Feb-22
	H7493919320200	8714729800118	23272477	27-Sep-21
	H7493919320200	8714729800118	23324727	8-Okt-21
	H7493919308200	8714729799788	24112923	12-Mär-22
	H7493919312250	8714729799917	23881230	25-Jan-22
	H7493919312250	8714729799917	23881291	25-Jan-22
	H7493919312250	8714729799917	24088571	7-Mär-22
	H7493919312250	8714729799917	24143068	18-Mär-22
	H7493919315250	8714729800026	20909603	15-Mär-20
	H7493919315250	8714729800026	22734757	29-Mai-21
	H7493919315250	8714729800026	23047327	3-Aug-21
	H7493919315250	8714729800026	23946181	7-Feb-22
	H7493919315250	8714729800026	24151134	19-Mär-22
	H7493919320250	8714729800132	20452512	30-Nov-19
	H7493919320250	8714729800132	20669615	15-Jan-20
	H7493919320250	8714729800132	23408005	24-Okt-21
	H7493919312300	8714729799931	22799195	12-Jun-21
	H7493919315300	8714729800040	23272475	27-Sep-21
	H7493919315300	8714729800040	23541254	20-Nov-21
H7493919320300	8714729800156	21500615	8-Aug-20	
H7493919320300	8714729800156	23518523	15-Nov-21	
H7493919315350	8714729800064	24133473	15-Mär-22	
H7493919415120	8714729799702	23364688	16-Okt-21	

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lotnummer	Verfallsdatum
NC Emerge™ Monorail PTCA- Dilatationskatheter	H7493926712250	8714729846376	23541260	25-Mär-21
	H7493926712270	8714729846383	22294873	24-Jun-20
	H7493926715300	8714729846529	21327739	2-Nov-19
	H7493926712320	8714729846406	24119876	16-Jul-21
	H7493926715350	8714729846543	23998683	23-Jun-21
	H7493926708350	8714729846284	21333639	3-Nov-19
	H7493926712400	8714729846437	23998680	23-Jun-21
	H7493927612200	8714729847076	24119885	16-Jul-21
	H7493927612250	8714729847090	22119751	14-Mai-20
	H7493927615270	8714729847236	23511693	19-Mär-21
	H7493927615270	8714729847236	23584725	2-Apr-21
	H7493927615300	8714729847243	23436304	4-Mär-21
	H7493927615300	8714729847243	23541268	25-Mär-21
	H7493927615320	8714729847250	23931831	10-Jun-21
	H7493927612350	8714729847137	23479019	12-Mär-21
	H7493927612350	8714729847137	23874443	29-Mai-21
	H7493927612350	8714729847137	24133485	18-Jul-21
	H7493927608350	8714729847007	23808016	16-Mai-21
	H7493927608400	8714729847021	21865055	14-Mär-20
	H7493927612500	8714729847175	22690879	21-Sep-20
Guidezilla™ II Führungskatheter- Verlängerung	H7493933515060	8714729939450	23485544	10-Feb-21
	H7493933515060	8714729939450	23933296	10-Mai-21
	H7493933515060	8714729939450	23947883	12-Mai-21
	H7493933515060	8714729939450	24137846	17-Jun-21
	H7493933515070	8714729939474	21305995	25-Sep-19
	H7493933515070	8714729939474	24201181	30-Jun-21
Agent™ Paclitaxel- beschichteter PTCA- Ballonkatheter	H74939222272010	8714729831570	13448H19	7-Apr-21