

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Referenz: 92484513-FA>

«Date\_notif\_sent»

## Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes "Name of the Product"

Sehr geehrte/r «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) führt eine Rückholung bestimmter Chargen des Imager II 5F Angiographie-Katheters durch. BSC hat eine Zunahme von Fällen beobachtet, in denen es zu Reklamation wegen einer Ablösung der Spitze kam. Betroffen waren Produkte dieser beiden Chargen. Erste Untersuchungen haben gezeigt, dass die Produkte dieser Chargen den Design- und Produktionsspezifikationen entsprechen. Vermutlich haben äußere Einflüsse dazu geführt, dass die Spitze bei Produkten dieser Chargen spröde wurde und sich deswegen gelöst hat. Von dieser Rücknahme sind keine anderen Imager-II-Katheter betroffen.

Die häufigste Verletzung hängt damit zusammen, dass sich die Spitze innerhalb des Patienten löst und entweder ein Eingriff erforderlich ist, um das Fragment zu entnehmen, oder dass ein Fragment im Gefäß des Patienten verbleibt, das möglicherweise einen zusätzlichen Eingriff und / oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erfordert. Es besteht die Möglichkeit, dass es durch das Fragment zu einer potenziell lebensbedrohlichen Embolie kommen könnte.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), Lot-/Chargen-Nr. und Verfallsdatum aufgeführt. **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.**

**BEMERKUNG:** Es ist uns bewusst, dass Geräte/Produkte in Krankenhäusern oft aus dem äußeren Karton genommen und in der inneren Verpackung aufbewahrt werden. Wird dies in Ihrem Krankenhaus praktiziert, ist es von höchster Bedeutung, **dass Sie diese Produkttabelle zum sorgfältigen Vergleich heranziehen und die UPN-Codes der äußeren als auch der inneren Verpackung überprüfen, wenn Sie nach dem betroffenen Produkt suchen, da die UPN-Nummern der beiden Verpackungen nicht dieselben sind. In Ihrem (diesem Brief beiliegenden) Antwortbestätigungsformular werden ausschließlich die Produktcodes der äußeren Verpackung angegeben.**

Überprüfen Sie die Chargen-/Lotnummer des Produkts in der Produkttabelle, um herauszufinden, ob eine Charge in Ihrem Bestand betroffen ist. Ist dies der Fall, geben Sie auf Ihrem Prüfformular die Menge der Einheiten aus jeder Charge an, die Sie zurücksenden werden. **Da das Produkt in diesen Chargen als 5er-Packungen verkauft wird, ist es wichtig, dass alle angegebenen Mengen der tatsächlichen Anzahl der einzelnen zurückgeführten Produkte und nicht der Anzahl der Kartons (VE) oder Sammelpackungen entsprechen.**

| Produktbeschreibung                    | UPN-Nummer auf der Umverpackung | UPN-Nummer auf der inneren Verpackung | GTIN           | Lot/Batch Nummer | Verfallsdatum |
|--|---------------------------------|---------------------------------------|----------------|------------------|---------------|
| Imager™ II<br>Angiographic<br>Catheter | M001314051                      | M001314050                            | 08714729354871 | 134092           | 23-Aug-2020   |
|  | M001314051                      | M001314050                            | 08714729354871 | 134600           | 12-Sep-2020   |
|  | M001314061                      | M001314060                            | 08714729354888 | 134011           | 20-Aug-2020   |
|  | M001314141                      | M001314140                            | 08714729354963 | 133737           | 10-Aug-2020   |
|  | M001314341                      | M001314340                            | 08714729355168 | 139512           | 12-Mar-2021   |
|  | M001314581                      | M001314580                            | 08714729355403 | 134631           | 13-Sep-2020   |
|  | M001314591                      | M001314590                            | 08714729355410 | 132447           | 13-Jun-2020   |
|  | M001314661                      | M001314660                            | 08714729355489 | 132355           | 8-Jun-2020    |
|  | M001315151                      | M001315150                            | 08714729355892 | 132823           | 26-Jun-2020   |
|  | M001315151                      | M001315150                            | 08714729355892 | 133447           | 13-Jul-2020   |
|  | M001315151                      | M001315150                            | 08714729355892 | 133448           | 16-Jul-2020   |
|  | M001315151                      | M001315150                            | 08714729355892 | 134946           | 25-Sep-2020   |

Bitte achten Sie darauf, dass Imager II 5F Angiographie-Katheter gemäß den Empfehlungen der Gebrauchsanweisung gelagert werden: Imager II 5F Angiographie-Katheter müssen an einem kühlen, trockenen, dunklen Ort gelagert werden.

#### **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 26 Februar 2020 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 Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

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»

**Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes**  
**"Name of the Product"**  
**92484513-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)

**!! BITTE GEBEN SIE DIE MENGE IN EINZELNEN STÜCKZAHLEN AN UND NICHT IN EINHEITEN VON SCHACHTELN/KARTONS/ SAMMELPACKUNGEN (FALLS ZUTREFFEND).**

| Material nummer (UPN) | Lotnummern | Kundenauftrag | Gelieferte Menge (Schachteln) | Menge Retour (Stück) |
|-----------------------|------------|---------------|-------------------------------|----------------------|
|                       |            |               |                               |                      |

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 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 \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

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

\* Muss ausgefüllt werden!