

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Referenz: 92495618-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 der Sensor-Nitinol-Führungsdrähte durch. BSC hat eine Zunahme von Reklamation beobachtet, in denen es nur schwer oder gar nicht möglich war, Produkte über den Führungsdraht vorzuschieben. Eine vorläufige Untersuchung hat ergeben, dass die Reklamationen mit einer kürzlichen Änderung einer Komponente der Beschichtung der Sensor-Nitinol-Führungsdrähte zusammenhängen. Alle Sensor-Führungsdrähte der Version Dual Flex sind nicht betroffen.

Die Verwendung eines betroffenen Führungsdrahtes könnte es potenziell erschweren oder unmöglich machen, ein Produkt über den Führungsdraht vorzuschieben und/oder den Führungsdraht vom Produkt zu trennen. Dies könnte zu Verzögerungen während des Eingriffs führen, weil das betroffene Produkt ausgetauscht werden muss. Die größte potenzielle Gefahr ist eine Ureteravulsion, die auftreten könnte, wenn beim Zurückziehen des Führungsdrahtes übermäßig viel Kraft angewendet wird. Allerdings wurde ein solcher Fall noch nicht gemeldet.

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.**

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. März 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

Anhang 1 - Auflistung aller betroffenen Produkte

Sensor™ Nitinol Führungsdraht mit hydrophiler Spitze

In einem Verfahrenssset verpackte Produkte

UPN #	UPN Beschreibung	GTIN	Batch	Verfallsdatum
M006175262110	PERC PLUS STENT 6FX24CM .038IN SENSOR	08714729297413	24795838	5-Jun-2022
M006175263110	PERC PLUS STENT 6FX26CM .038IN SENSOR	08714729297437	24835477	27-Aug-2022
M006175272080	PERC PLUS STENT 7FX24CM .035IN SENSOR	08714729297529	24958079	25-Sep-2022
M006180156080	CONTOUR VL STENT 6FX22-30CMW/035INSENSOR	08714729423812	24879999, 25021676	25-Sep-2022, 13-Oct-2022
M006185155080	STRETCH VL STENT 4.8FX22-30CM .035IN SEN	08714729297734	24755840	26-Aug-2022
M006185156080	STRETCH VL STENT 6FX22-30CM .035IN SEN	08714729297741	24724232	30-Jul-2022
M006185157080	STRETCH VL STENT 7FX22-30CM .035IN SEN	08714729297765	24755842	22-Aug-2022
M006192132080	POLARIS ULTRA STENT 6FX24CM.035IN SENSOR	08714729816041	24749818, 24913418	18-Sep-2022

Zu je 5 Stück verpackte Produkte:

UPN #	UPN Beschreibung	GTIN	Batch	Bereich des Verfallsdatum
M0066703051 UPN 5 Stück M0066703050 UPN Einzelverpackung	SENSOR .035 3CM FLEXIBLE TIP BOX 5	08714729302650	24423656, 24423820, 24424087, 24427952, 24427959, 24428330, 24430010, 24437882, 24440182, 24440998, 24444952, 24446611, 24447516, 24447658, 24447722, 24447735, 24451828, 24452126, 24452132, 24452266, 24454238, 24455297, 24455381, 24455732, 24460452, 24460458, 24466032, 24487805, 24493956, 24494611, 24498583, 24498730, 24498732, 24499924, 24501439, 24506583, 24563429, 24563891, 24564727, 24564729, 24569684, 24570465, 24571203, 24579763, 24599358, 24609013, 24609991, 24614307, 24615296, 24620493, 24621357, 24621789, 24622541, 24623111, 24623117, 24623321, 24623461, 24623472, 24640257, 24661651, 24662199, 24663152, 24663562, 24663570, 24665001, 24665005, 24665100, 24665108, 24665990, 24666401, 24670677, 24672232, 24672553, 24678045, 24678047, 24681044, 24699798, 24700605, 24702016, 24708365, 24708371, 24709540, 24709550, 24710261, 24716280, 24716623, 24719303, 24723783, 24724284, 24732445, 24732731, 24738283, 24751717, 24756104, 24758578, 24763250, 24765356, 24766287, 24766401, 24772737, 24773528	11. Sep. 2022 bis 13. Nov. 2022
M0066703061 UPN 5 Stück M0066703060 UPN Einzelverpackung	SENSOR .035 3CM FLEX ANG/150 BOX 5	08714729302667	24484631, 24494135, 24494288, 24533782, 24584655, 24617736, 24625474, 24665994, 24723912	23. Sep. 2022 bis 5. Nov. 2022
M0066703091 UPN 5 Stück M0066703090 UPN Einzelverpackung	SENSOR .038 3CM FLEX STR/150CM BOX 5	08714729257318	24501748, 24506585, 24507390, 24507747, 24517205, 24517209, 24517211, 24526341, 24576484, 24576569, 24577900, 24579133, 24580102, 24583255, 24585905, 24586401, 24616721, 24617337, 24618334, 24724936, 24732742, 24737184, 24739802, 24790717, 24805720, 24860825, 24868932	25. Sep. 2022 bis 2. Dez. 2022
M0066703101 UPN 5 Stück M0066703100 UPN Einzelverpackung	SENSOR .038 3CM FLEX ANG/150CM BOX 5	08714729257325	24538844, 24647121	2. Okt. 2022, 22. Okt. 2022

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"
92495618-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 SCHACHELN/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!