

Referenz: 92552660-FA

«Date_notif_sent»

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

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt eine Rückholung bestimmter Chargen der Kryoablations-Nadeln IceFORCE 2.1 CX und IcePearl 2.1 CX durch, und zwar im Namen von Galil Medical Ltd., dem verantwortlichen Hersteller der Produkte. Diese Maßnahme wird aufgrund einer Meldung ergriffen, in dem die schwere Schädigung eines Patienten während eines Eingriffs aufgrund einer Hochdruck-Gasleckage aus einer Nadel während des elektrischen Auftauens, beschrieben wird. Eine erste Untersuchung hat ergeben, dass die Oberfläche der Nadel aufgrund einer unerwarteten Elektrolyse während des Eingriffs angegriffen war. Die Elektrolyse hatte lang genug gedauert, um eine Perforation in der Schaftwand zu verursachen.

Die aus diesem Problem resultierende Schädigung – die Beobachtung einer erheblichen Menge an retroperitonealem Gas und venösem Gas – konnte mit konservativen Maßnahmen ohne klinische Folgeerscheinungen behoben werden. Allerdings besteht die Gefahr, dass Hochdruck-Gasleckagen zu potenziell lebensbedrohlichen Schädigungen führen könnten. Bisher wurde über keine Todesfälle berichtet.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle (Anhang 1) sind alle betroffenen Produkte** mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), GTIN, 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.

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

3- Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum 26. Juni 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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

Anhang 1: Auflistung aller betroffenen Produkte

Auflistung aller betroffenen Produkte: Kryoablations-Nadeln IceFORCE™ 2.1 CX und IcePearl™ 2.1 CX

Material-Nr. (UPN)	Beschreibung	GTIN	Charge	Bereich des Verfallsdatums
FPRPR3601	IcePearl 2.1 CX 90° Needle	07290104830990	A0735, A0736, A0749, A0750, A0798, A0799, A0817, A0818, A0840, A0841, A0874, A0875, A0888, A0889, A0898, A0899, A0945, A0946, A0950, A0951, A0992, A0993, A1003, A1004, A1005, A1006, A1012, A1027, A1028, A1078, A1079, A1090, A1091, A1096, A1097, A1098, A1099, A1111, A1112, A1143, A1144, A1155, A1156, A1168, A1169, A1190, A1191, A1192, A1204, A1205, A1223, A1224, A1232, A1233, A1268, A1271, A1272, A1296, A1297, A1299, A1300, A1302, A1303, A1343, A1344, A1348, A1349, A1369, A1370, A1393, A1394, A1408, A1409, A1417, A1418, A1438, A1439, A1440, A1441, A1454, A1455, A1499, A1500, A1509, A1510, A1516, A1517, A1520, A1538, A1539, A1540, A1541, A1546, A1547, A1553, A1554, A1580, A1581, A1599, A1600, A1603, A1604, A1606, A1617, A1618, A1619, A1649, A1650, A1651, A1652, A1665, A1666, A1674, A1675, A1680, A1681, A1686, A1687, A1734, A1735, A1749, A1750, A1772, A1773, A1797, A1798, A1809, A1810, A1828, A1829, A1853, A1854, A1869, A1870, A1885, A1886, A1893, A1894, A1911, A1912, A1922, A1923, A1926, A1927, A1929, A1930, A1971, A1972, A1982, A1983, A2038, A2039, A2058, A2059, A2107, A2108, A6655, A6656, A6716, A6717, A6733, A6749, A6750, A6794, A6795, A6821, A6822, A6844, A6845, A6852, A6853, A6865, A6866, A6879, A6880, A6884, A6885, A6940, A6941, A6984, A6985, A7067, A7068, A7076, A7077, A7101, A7102, A7111, A7112, A7124, A7125, A7136, A7137, A7161, A7162, A7163, A7164, A7172, A7173, A7175, A7176, A7181, A7182, A7186, A7187, A7193, A7194, T0032, T0033, T0040, T0041, T0061, T0062, T0066, T0067, T0078, T0079, T0130, T0131, T0132, T0133, T0182, T0187, T0202, T0213, T0214, T0233, T0234, T0245, T0246, T0249, T0250, T0251, T0252, T0253, T0254, T0266, T0267, T0293, T0295, T0296, T0297, T0324, T0325, T0345, T0346, T0380, T0381, T0407, T0408, T0409, T0410, T0475, T0476, T0522, T0523, T0537, T0538, T0555, T0556, T0590, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0611, T0620, T0621, T0696, T0705, T0706, T0707, T0762, T0763, T0764, T0767, T0768, T0769, T0770, T0771, T0772, T0773, T0777, T0778, T0779, T0784, T0804, T0805, T0806, T0807, U0019, U0020, U0070, U0071, U0072, U0073, U0074, U0075, U0091, U0092, U0112, U0113, U0130, U0131, U0132, U0133, U0134, U0135, U0185, U0186	14-Jun-2020 bis 27-Feb-2022

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Material-Nr. (UPN)	Beschreibung	GTIN	Charge	Bereich des Verfalls- datums
FPRPR3602	IceFORCE 2.1 CX 90° Needle	07290104831003	A0754, A0755, A0758, A0759, A0770, A0771, A0782, A0783, A0788, A0789, A0794, A0795, A0803, A0804, A0827, A0828, A0833, A0834, A0844, A0845, A0856, A0857, A0871, A0872, A0880, A0881, A0894, A0895, A0905, A0906, A0907, A0908, A0922, A0923, A0925, A0926, A0930, A0931, A0939, A0940, A0941, A0942, A0952, A0953, A0956, A0957, A0958, A0959, A0972, A0973, A0974, A0975, A0996, A0997, A0999, A1000, A1010, A1011, A1017, A1018, A1034, A1035, A1036, A1037, A1042, A1043, A1045, A1073, A1074, A1076, A1077, A1088, A1089, A1093, A1094, A1100, A1101, A1127, A1128, A1172, A1173, A1129, A1130, A1131, A1132, A1135, A1136, A1214, A1215, A1228, A1229, A1243, A1244, A1246, A1247, A1258, A1259, A1266, A1267, A1659, A1660, A1661, A1662, A1670, A1671, A1676, A1677, A1696, A1697, A1698, A1699, A1702, A1703, A1704, A1705, A1708, A1709, A1736, A1737, A1740, A1741, A1742, A1743, A1269, A1270, A1289, A1290, A1315, A1316, A1330, A1331, A1332, A1333, A1338, A1339, A1345, A1346, A1350, A1351, A1352, A1353, A1354, A1355, A1357, A1358, A1359, A1360, A1361, A1362, A1365, A1366, A1371, A1372, A1375, A1376, A1380, A1381, A1383, A1384, A1385, A1386, A1387, A1388, A1389, A1390, A1397, A1398, A1406, A1407, A1414, A1415, A1425, A1426, A1431, A1432, A1445, A1446, A1452, A1453, A1462, A1463, A1467, A1468, A1469, A1470, A1491, A1492, A1493, A1494, A1503, A1504, A1536, A1537, A1542, A1543, A1557, A1558, A1570, A1571, A1584, A1585, A1594, A1595, A1597, A1598, X6924, A1608, A1609, A1622, A1623, A1624, A1625, A1630, A1631, A1637, A1638, A1641, A1642, A1744, A1745, A1751, A1752, A1770, A1771, A1777, A1778, A1783, A1784, A1787, A1788, A1789, A1790, A1795, A1796, A1805, A1806, A1814, A1815, A1826, A1827, A1835, A1836, A1840, A1841, A1842, A1843, A1849, A1850, A1851, A1852, A1855, A1856, A1859, A1860, A1862, A1863, A1867, A1868, A1881, A1882, A1887, A1888, A1899, A1900, A1903, A1904, A1907, A1908, A1913, A1914, A1916, A1917, A1918, A1919, A1920, A1921, A1938, A1939, A1940, A1941, A1931, A1932, A1952, A1953, A1957, A1958, A1963, A1964, A1969, A1970, A1980, A1981, A1992, A1993, A1995, A1996, A2004, A2005, A2014, A2015, A2027, A2028, A2031, A2032, A2046, A2047, A2051, A2052, A2056, A2057, A2084, A2085, A2111, A2112, A2125, A2126, A2134, A2135, A2139, A2140, A6636, A6637, A6638, A6639, A6651, A6652, A6674, A6675, A6683, A6684, A6703, A6704, A6724, A6725, A6728, A6759, A6760, A6763, A6764, A6765, A6766, A6783, A6784, A6803, A6804, A6805, A6806, A6841, A6842, A6850, A6851, A6858, A6859, A6862, A6863, A6868, A6869, A6874, A6875, A6876, A6877, A6881, A6882, A6887, A6888, A6894, A6895, A6904, A6905, A6909, A6910, A6919, A6920, A6921, A6922, A6934, A6935, A6936, A6937, A6938, A6939, A6946, A6947, A6954, A6955, A6959, A6973, A6974, A6996, A6997, A7023, A7024, A7041, A7047, A7054, A7050, A7051, A7055, A7056, A7057, A7058, A7059, A7060, A7096, A7097, A7080, A7081, A7086, A7087, A7089, A7090, A7092, A7093, A7094, A7095, A7098, A7099, A7107, A7108, A7109, A7128, A7129, A7130, A7131, A7140, A7141, A7142, A7144, A7146, A7147, A7151, A7152, A7177, A7178, A7189, A7190, A7191, A7192, A7199, A7200, A7207, A7208, A7209, A7210, A7221, A7222, A7229, A7230, T0004, T0007, T0038, T0039, T0046, T0047, T0048, T0049, T0076, T0077, T0082, T0083, T0085, T0086, T0087, T0088, T0089, T0090, T0095, T0096, T0097, T0098, T0105, T0106, T0107, T0108, T0109, T0110, T0113, T0114, T0120, T0121, T0122, T0124, T0139, T0140, T0406, T0147, T0148, T0159, T0160, T0164, T0165, T0168, T0169, T0174, T0175, T0176, T0177, T0183, T0184, T0185, T0186, T0190, T0191, T0194, T0195, T0199, T0200, T0206, T0207, T0208, T0209, T0217, T0218, T0220, T0221, T0225, T0226, T0227, T0228, T0229, T0230, T0231, T0232, T0239, T0240, T0241, T0242, T0243, T0244, T0255, T0256, T0264, T0265, T0276, T0277, T0279, T0280, T0287, T0288, T0289, T0290, T0291, T0292, T0316, T0309, T0310, T0320, T0321, T0322, T0323, T0331, T0332, T0334, T0335, T0336, T0337, T0338, T0343, T0344, T0376, T0377, T0382, T0396, T0398, T0399, T0404, T0405, T0420, T0421, T0422, T0423, T0424, T0425, T0426, T0427, T0435, T0436, T0446, T0447, T0459, T0460, T0471, T0472, T0477, T0478, T0479, T0480, T0481, T0482, T0494, T0495, T0496, T0497, T0500, T0501, T0505, T0506, T0508, T0509, T0510, T0513, T0514, T0516, T0517, T0518, T0519, T0525, T0526, T0534, T0535, T0543, T0545, T0548, T0549, T0553, T0554, T0563, T0564, T0568, T0569, T0573, T0574, T0575, T0576, T0579, T0580, T0581, T0582, T0585, T0586, T0612, T0613, T0622, T0623, T0624, T0625, T0626, T0627, T0628, T0629, T0630, T0631, T0637, T0638, T0639, T0640, T0641, T0642, T0643, T0644, T0645, T0646, T0661, T0662, T0708, T0709, T0684, T0685, T0727, T0728, T0729, T0730, T0714, T0717, T0715, T0716, T0733, T0734, T0737, T0781, T0738, T0739, T0740, T0742, T0741, T0743, T0744, T0782, T0808, T0809, T0810, T0811, T0812, U0022, U0023, U0024, U0025, U0026, U0048, U0049, U0055, U0056, U0076, U0077, U0078, U0079, U0080, U0081, U0090, U0096, U0097, U0100, U0101, U0104, U0105, U0106, U0107, U0110, U0111, U0138, U0139, U0140, U0141, U0142, U0143, U0144, U0145, U0162, U0163, U0170, U0171, U0190, U0191	18-Jun- 2020 bis 01- Mär- 2022

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Material-Nr. (UPN)	Beschreibung	GTIN	Charge	Bereich des Verfalls- datums
FPRPR3603	IcePearl 2.1 CX Needle	07290104831010	A1564, A1521, A6723, A6908, A6929, A7015, T0025, T0056, T0137, T0138, T0269, U0041	08-Dez-2020 bis 23-Nov-2021
FPRPR3604	IceFORCE 2.1 CX Needle	07290104831027	A1203, A1549, A6734, A6916, A6928, A6931, A7083, T0156, T0166, U0042	13-Okt-2020 bis 05-Dez-2021
FPRPR3605	IceFORCE 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831034	A1105, A1193, A1291, A1435, A1550, A1565, A1776, A1781, A6758, A6930, A7062, A7061, T0153	03-Sep-2020 bis 08-Sep-2021
FPRPR3606	IcePearl 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831041	A1148, A1171, A1248, A1460, A1561, A1582, A1936, A2121, A6702, A6743, A6856, A6925, A7013, A7026, A7088, A7148, T0054, T0136, T0141, T0224, T0236, T0237, T0268, T0437, T0592, U0082, U0027, U0093, U0226, U0227	14-Sep-2020 bis 22-Feb-2022
FPRPR3607	3 IceFORCE ® 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831058	A1194, A1298, A1436, A1569, A1567, A1782, A6754, A6757, A6848, A6849, A6915, T0154, T0163, T0552, U0083	13-Okt-2020 bis 23-Jan-2022
FPRPR3608	3 IcePearl® 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831065	A1170, A1583, A1937, A6710, A6744, A6857, A6900, A6913, A6926, A7014, A7027, A7122, T0055, T0144, T0181, T0211, T0212, T0238, T0270, T0816, T0815	14-Sep-2020 bis 17-Jan-2022
FPRPR3617	IcePearl™ 2.1 CX L 90° Needle	07290104831072	A0904, A1085, A1177, A1178, A6681, A6682, A6962, A6963, A6977, A7113, U0084	19-Jul-2020 bis 07-Feb-2022
FPRPR3618	IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Needle	07290104831089	X2073, X6812, A0815, A0994, A1044, A1046, A1188, A1189, A1544, A1545, A1774, A1775, A2029, A2030, A6677, A6678, A7032, A7033, A7082, T0134, T0135, T0142, T0143, T0275, T0278, U0160, U0161	4-Jun-2020 bis 21-Feb-2022