

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenz: 92556729-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 Polypektomie-Schlingen Captivator und Captiflex durch. BSC hat festgestellt, dass es mit Produkten dieser Chargen unter Umständen nicht möglich ist, Polypen zu schneiden und zu entfernen. Weitere Captivator- und Captiflex-Polypektomie-Schlingen sind von dieser Rückholung nicht betroffen.

Die häufigsten mit dieser Fehlfunktion der Polypektomie-Schlingen assoziierten Folgen, bestehen in einer Verlängerung der Eingriffsdauer, einer Gewebeschädigung und/oder einer selbstlimitierenden Blutung. Die schwerste denkbare Verletzung wäre eine akute oder verzögerte Blutung und/oder eine Perforation, die eine Intervention – bis hin zu einer offenen chirurgischen Intervention – erfordert. Die Wahrscheinlichkeit dieser schwerwiegenden Verletzungen ist sehr gering, und wir haben bisher keinerlei derartige Berichte erhalten. Die mögliche Fehlfunktion beim Schneiden könnte zudem zu einer inadäquaten Entfernung des Zielgewebes führen.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle davonbetroffenen 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 Distribution 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 der äußeren Verpackung 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 aus 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 10er- und 40er-Packungen verkauft wird, ist es wichtig, dass alle angegebenen Mengen der tatsächlichen Anzahl, der Einzelprodukte und nicht der Anzahl der Kartons (VE) oder Sammelpackungen entsprechen.**

### Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	UPN-Nummer auf der Umverpackung	UPN-Nummer auf der inneren Verpackung	GTIN	Lot/Batch Nummer	Verfallsdatum
<b>Captivator™ Snares</b>	M00561291	M00561290	08714729645801	25170944, 25219286, 25368742, 25412118, 25508371	5-Feb-23 bis 13-May-23
	M00561311	M00561310	08714729019251	25199777, 25330546, 25374640, 25424470	11-Feb-23 bis 31-Mar-23
	M00562321	M00562320	08714729019336	25158564, 25245733, 25245735, 25330549, 25403001, 25439073, 25513671	4-Feb-23 bis 14-May-23
	M00562341	M00562340	08714729019350	25077093, 25164173, 25185062, 25187234, 25226123, 25255681, 25336754, 25403003, 25508379, 25524901	20-Jan-23 bis 14-May-23
	M00562371	M00562370	08714729019381	25143083, 25508441	2-Feb-23 bis 14-May-23
<b>Captiflex™ Snares</b>	M00562401	M00562400	08714729019411	25321152, 25338467, 25426642	6-Mar-23 bis 31-Mar-23
	M00562402	M00562400	08714729501640	25111007, 25133479, 25142120, 25299896, 25351474, 25357539, 25402321	28-Jan-23 bis 24-Mar-23

#### **ANWEISUNGEN:**

**1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern 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. Bewahren 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 27. Juli 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 diesem 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 Unterstützung 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"**  
**92556729-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 überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und gleichen diesen zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte ab, die Ihnen vorliegt)

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

Materialnummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftragsnummer	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 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 Kundendienstes hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME\* \_\_\_\_\_ TITEL \_\_\_\_\_

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

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

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

\* Muss ausgefüllt werden!