

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92484513C-FA>

«Date_notif_sent»

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

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt eine Rücknahme des Imager II 5F Angiographie-Katheters, **aller Formen mit gebogener Spitze** durch, welche alle Chargen dieser 5F-Konfiguration umfasst. Diese Rücknahme stellt eine Erweiterung zu einer Rückholung von 12 bestimmten Chargen dieses Katheters dar, die im Februar 2020 mitgeteilt wurde. Wir haben eine Zunahme von Fällen festgestellt, in denen es zu Reklamationen wegen einer Ablösung der Spitze bei der 5F-Konfiguration aller Formen mit gebogener Spitze kam. Die Untersuchung hat nun ergeben, dass eine Ausweitung des Umfangs auf alle Chargen des Imager II 5F Angiographie-Katheters **aller Formen mit gebogener Spitze** notwendig ist. Seit des ersten Produkt-Rückrufs Anfang dieses Jahres wurden drei Verletzungen an Patienten gemeldet.

Unsere Untersuchung hat ergeben, dass der Fehler durch Exposition gegenüber hoher Luftfeuchtigkeit und Temperaturen bei der Lagerung sowie anderen potenziellen Variablen verursacht wird, welche veraltete Einheiten, die Menge des Stabilisators, die in dem zur Herstellung des Katheters verwendeten Harz verbleibt sowie den Herstellungsprozess zur Formung des Geräts, umfassen. Von dieser Rücknahme sind keine anderen Imager-II-Katheter betroffen.

Die häufigste auf die Ablösung der Spitze im Körper des Patienten bezogene Verletzung wäre mit der Notwendigkeit einer Intervention verbunden, um das Fragment zu extrahieren, oder wenn das Fragment im Gefäß des Patienten verbleiben und eine zusätzliche Intervention bzw. längere Hospitalisierung erfordern würde. Es besteht die Möglichkeit, dass es durch das Fragment zu einer potenziell lebensbedrohlichen Embolie kommen könnte.

Diese Rücknahme betrifft alle 5F-Produkte mit **gebogener Spitzenform**, die in Anhang 1 aufgelistet sind. **Die weitere Verteilung oder Verwendung aller restlichen, von dieser Rücknahme betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.**

BITTE BEACHTEN SIE: Wir sind uns bewusst, dass Krankenhäuser Produkte oft aus dem Umkarton nehmen und sie nur mit der inneren Verpackung in Regalen lagern. Sollte dies Praxis in Ihrer Einrichtung sein, **ist es sehr wichtig, dass Sie die Produkttabelle in Anhang 1 sorgfältig anwenden und die UPN-Codes der inneren Verpackung wie auch der Umverpackung berücksichtigen, wenn Sie nach dem betroffenen Produkt suchen, da die UPN-Nummern auf der inneren und äußeren Etikettierung verschieden sind. Die in Ihrem jeweiligen Prüfformular aufgelisteten Produktinformationen (die diesem Schreiben beigelegt sind) enthalten nur die Produktcodierung der Umverpackung und sollten verwendet werden, wenn Sie die Rücksendung eines Produktes melden.**

Überprüfen Sie anhand der UPN-Nummer, ob ein Produkt in Ihrem Bestand betroffen ist. Ist dies der Fall, geben Sie auf Ihrem Prüfformular die Menge der Einheiten aus jedem Los 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 einzeln zurückgeführten Einheiten und nicht der Anzahl der Kartons (VE) oder Sammelpackungen entsprechen.**

Wenn Sie in Ihrem Bestand ein Produkt der betroffenen Chargen identifizieren, separieren Sie das Produkt bitte umgehend und senden Sie es entsprechend den beigefügten Anweisungen an BSC zurück. **Wenn Sie ein Händler sind, beachten Sie bitte, dass diese Angelegenheit bis in die Tiefe der Krankensebene greift und diese Benachrichtigung an Ihre Kunden weitergeleitet werden sollte. Falls Ihre Einrichtung die Produkte an ein anderes Krankenhaus innerhalb Ihres Netzwerks geschickt hat, sorgen Sie bitte dafür, dass diese Benachrichtigung entsprechend weitergeleitet wird.**

Bitte lesen Sie die dieser Benachrichtigung beigefügten Rücknahmeanweisungen aufmerksam durch. Sollten Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, hilft Ihnen Ihre lokale Verkaufsniederlassung gerne weiter.

ANWEISUNGEN:

1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern 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. 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 4. September 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. Wir möchten auch weiterhin Produkte anbieten, die höchste Qualitätsstandards erfüllen – so, wie Sie es von Boston Scientific erwarten.

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

Produktbezeichnung	UPN-# auf der Umverpackung	UPN-# auf der inneren Verpackung	GTIN	Chargen-Nr	Ablaufdatum
Imager™ II Angiographic Catheter -5F <i>curved tip shapes</i>	M001314041	M001314040	8714729354864	All	All
	M001314051	M001314050	8714729354871	All	All
	M001314061	M001314060	8714729354888	All	All
	M001314071	M001314070	8714729354895	All	All
	M001314081	M001314080	8714729354901	All	All
	M001314091	M001314090	8714729354918	All	All
	M001314101	M001314100	8714729354925	All	All
	M001314111	M001314110	8714729354932	All	All
	M001314121	M001314120	8714729354949	All	All
	M001314131	M001314130	8714729354956	All	All
	M001314141	M001314140	8714729354963	All	All
	M001314151	M001314150	8714729354970	All	All
	M001314161	M001314160	8714729354987	All	All
	M001314171	M001314170	8714729354994	All	All
	M001314181	M001314180	8714729355007	All	All
	M001314191	M001314190	8714729355014	All	All
	M001314211	M001314210	8714729355038	All	All
	M001314221	M001314220	8714729355045	All	All
	M001314231	M001314230	8714729355052	All	All
	M001314241	M001314240	8714729355069	All	All
	M001314251	M001314250	8714729355076	All	All
	M001314261	M001314260	8714729355083	All	All
	M001314271	M001314270	8714729355090	All	All
	M001314301	M001314300	8714729355120	All	All
	M001314311	M001314310	8714729355137	All	All
	M001314321	M001314320	8714729355144	All	All
	M001314331	M001314330	8714729355151	All	All
	M001314341	M001314340	8714729355168	All	All
	M001314351	M001314350	8714729355175	All	All
	M001314361	M001314360	8714729355182	All	All
	M001314371	M001314370	8714729355199	All	All
	M001314391	M001314390	8714729355212	All	All
	M001314401	M001314400	8714729355229	All	All
	M001314411	M001314410	8714729355236	All	All
	M001314421	M001314420	8714729355243	All	All
	M001314431	M001314430	8714729355250	All	All
	M001314441	M001314440	8714729355267	All	All
	M001314451	M001314450	8714729355274	All	All
	M001314461	M001314460	8714729355281	All	All
	M001314471	M001314470	8714729355298	All	All
	M001314481	M001314480	8714729355304	All	All
	M001314501	M001314500	8714729355328	All	All
	M001314521	M001314520	8714729355342	All	All
	M001314531	M001314530	8714729355359	All	All
	M001314541	M001314540	8714729355366	All	All
	M001314551	M001314550	8714729355373	All	All
	M001314561	M001314560	8714729355380	All	All
	M001314571	M001314570	8714729355397	All	All
	M001314581	M001314580	8714729355403	All	All
	M001314591	M001314590	8714729355410	All	All
	M001314621	M001314620	8714729355441	All	All
	M001314631	M001314630	8714729355458	All	All
	M001314641	M001314640	8714729355465	All	All
	M001314651	M001314650	8714729355472	All	All
	M001314661	M001314660	8714729355489	All	All
	M001314671	M001314670	8714729355496	All	All
	M001314681	M001314680	8714729355502	All	All

Produktbezeichnung	UPN-Nummer auf der Umverpackung	UPN-Nummer auf der inneren Verpackung	GTIN	Chargen- Nr	Ablaufdatum
Imager™ II Angiographic Catheter - 5F <i>curved tip shapes</i>	M001314691	M001314690	8714729355519	All	All
	M001314701	M001314700	8714729355526	All	All
	M001314711	M001314710	8714729355533	All	All
	M001314751	M001314750	8714729355571	All	All
	M001314761	M001314760	8714729355588	All	All
	M001314771	M001314770	8714729355595	All	All
	M001314781	M001314780	8714729355601	All	All
	M001314791	M001314790	8714729355618	All	All
	M001314801	M001314800	8714729355625	All	All
	M001314811	M001314810	8714729355632	All	All
	M001314821	M001314820	8714729355649	All	All
	M001314831	M001314830	8714729355656	All	All
	M001314841	M001314840	8714729355663	All	All
	M001314851	M001314850	8714729355670	All	All
	M001314861	M001314860	8714729355687	All	All
	M001314871	M001314870	8714729355694	All	All
	M001314881	M001314880	8714729355700	All	All
	M001314891	M001314890	8714729355717	All	All
	M001314901	M001314900	8714729355724	All	All
	M001314911	M001314910	8714729355731	All	All
	M001315031	M001315030	8714729355779	All	All
	M001315051	M001315050	8714729355793	All	All
	M001315061	M001315060	8714729355809	All	All
	M001315071	M001315070	8714729355816	All	All
	M001315081	M001315080	8714729355823	All	All
	M001315131	M001315130	8714729355878	All	All
	M001315141	M001315140	8714729355885	All	All
	M001315151	M001315150	8714729355892	All	All
	M001315191	M001315190	8714729355939	All	All
	M001315211	M001315210	8714729355953	All	All
	M001315231	M001315230	8714729355977	All	All
	M001315281	M001315280	8714729356028	All	All
	M001315291	M001315290	8714729356035	All	All
	M001315301	M001315300	8714729356042	All	All
	M001315311	M001315310	8714729356059	All	All
	M001315321	M001315320	8714729356066	All	All
	M001315331	M001315330	8714729356073	All	All

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"

92484513C-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!