

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92589899-FA>

«Date_notif_sent»

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes Pumpe AMS 700 MS (Momentary Squeeze)

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen freiwilligen Rückruf von ungenutzten Beständen der Pumpe AMS 700 MS (Momentary Squeeze) durch, nachdem eine zunehmende Anzahl an Reklamationen in Zusammenhang mit der initialen Aktivierung des Geräts eingegangen ist. Eine Reklamation wegen der „initialen Aktivierung“ bezieht sich auf ein Problem der Pumpenaktivierung, das typischerweise innerhalb der ersten 2 Monate nach dem Implantationsverfahren einer AMS 700 auftritt. Dabei ist es dem Patienten und/oder Arzt – auch nach ausgiebigem Komplikationsmanagement und umfassender Patientenschulung – nicht oder nur schwer möglich, die Pumpe zu aktivieren und eine Inflation der Zylinder zu erreichen. Eine MS-Pumpe, die im Rahmen der initialen postoperativen Interaktionen aktivierbar ist und ordnungsgemäß funktioniert, ist von dieser Rückholung nicht betroffen. Das bedeutet, dass – wie nachfolgend beschrieben – andere Schwierigkeiten Ihrer Patienten, die unter Umständen in der Vergangenheit aufgetreten sind oder in Zukunft auftreten könnten, und die nicht innerhalb der ersten zwei Monate nach Implantation auftreten, mit dieser Produktrückholung NICHT verbunden sind.

Für alle Implantationen die mit einer Auswahlendung (Loanerkit) versorgt wurden, sind alle diesbezüglichen Bestände geprüft worden, d.h. es ist sichergestellt, dass kein Produkt aus einer Auswahlendung zurückgeholt werden muss.

Alle im Rahmen von Auswahlendungen betroffenen Produkte sind hierdurch nicht im Umlauf und somit ist im Rahmen von Auswahlendungen keine Produktrückholung notwendig.

Bitte überprüfen Sie diese wichtigen Informationen und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

Beschreibung und klinische Implikationen

Nach Schätzungen einer internen Untersuchung der in 2020 beobachteten zunehmenden Reklamationen sind bis zu 2 % aller MS-Pumpen betroffen und könnten initiale Aktivierungsprobleme aufweisen. Die Hauptursache liegt bei einer zur Produktion der Ventilblock-Komponente der Silikon-MS-Pumpe verwendeten Gussform. Nicht alle mit dieser Gussform hergestellten Pumpen sind anfällig für ein Versagen der initialen Aktivierung. Allerdings wurde für Pumpen, die mit dieser Gussform hergestellt wurden, eine höhere Reklamationsrate festgestellt.

Die Mehrzahl der Pumpen (> 98 %), die von dieser Rückholung betroffen sind, sollten mit Ausnahme der initialen Aktivierung normal funktionieren. Da die jeweilige Gussform jedoch nicht allein auf der Basis der Seriennummer der fertigen MS-Pumpe ermittelt werden kann, hat sich Boston Scientific entschlossen, diese umfassende freiwillige Produktrückholung durchzuführen, um alle potenziell betroffenen Produkte einzuschließen.

Alle mit dieser Gussform hergestellten Ventilblöcke der MS-Pumpe entsprechen den Größenspezifikationen. Allerdings kommt es bei geringfügigen Größenabweichungen der mit dieser Gussform hergestellten Komponenten in Kombination mit normalen Produktionsschwankungen und patientenbedingten Faktoren (beispielsweise Greiffähigkeit, Adipositas und Anatomie) zu möglichen Interferenzen innerhalb der Pumpe, so dass die Aktivierung der implantierten Pumpe unter Umständen erschwert oder unmöglich gemacht wird.

Die häufigste und schwerwiegendste gesundheitliche Konsequenz, die aus der beschriebenen Pumpen-Fehlfunktion resultieren kann, wäre die Notwendigkeit einer Austauschprozedur und die damit üblich verbundenen Risiken der Anästhesie und des operativen Eingriffs..

Empfehlungen für bereits implantierte Produkte

BSC ist bekannt, dass Probleme mit der Inflation bei MS-Pumpen während der gesamten Lebensdauer eines Implantats und aus unterschiedlichsten Gründen auftreten könnten. Es kann unter Umständen schwierig sein, dieses Problem von anderen Problemen mit der Inflation zu unterscheiden. Die Ursache für das Versagen der initialen Aktivierung in Zusammenhang mit dieser Rückholung liegt in der Herstellung. Falls eine Pumpe im Rahmen der initialen postoperativen Interaktionen aktivierbar ist und ordnungsgemäß funktioniert, ist sie von dem in diesem Schreiben erläuterten Problem nicht betroffen.

Falls eine Pumpe im Rahmen der initialen postoperativen Interaktionen nicht wie erwartet funktioniert, insbesondere bei der Durchführung durch Ärzte unter Anwendung üblicher Komplikationsmanagementverfahren, könnte das Implantat des Patienten von dieser Problematik betroffen sein. Bitte beachten Sie, dass die Einweisung der Patienten und das Komplikationsmanagement durch Ärzte in Zusammenhang mit der AMS 700 normale Schritte der initialen postoperativen Interaktionen sind. Falls es bei einem Patienten zu initialen Aktivierungsproblemen kommt, sollten die allgemeinen anerkannten Schritte des Komplikationsmanagements durchgeführt werden.

Falls Sie vermuten, dass ein Patient von dieser Problematik betroffen ist, wird eine normale Verlaufsbeobachtung gemäß klinischer Praxis empfohlen, allerdings unter Berücksichtigung dieser Information. Es besteht keine Notwendigkeit, normal funktionierende Geräte zu entfernen. Der für Sie zuständige BSC-Mitarbeiter unterstützt Sie bei der Beurteilung der Situation und bei der Aufrechterhaltung der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Patienten.

Nächste Schritte

Von dieser Maßnahme sind die in Ihrem Rückmeldeformular aufgeführten Materialnummern (UPN) und Seriennummern betroffen, die Sie gemäß unserer Unterlagen von uns erhalten haben. Tragen Sie in das beiliegende Bestätigungsformular diejenigen betroffenen Geräte ein, die an Boston Scientific zurückgesendet werden müssen.

Bei Loaner-Kunden überprüft BSC sämtliche Bestände über das Loaner-System, und unsere Einträge zeigen an, wenn Sie kein Produkt zurückzugeben haben. Allerdings umfasst das beiliegende Rückmeldeformular eine Liste der spezifischen Seriennummern von Produkten, die an Ihre Einrichtung geliefert wurden. Füllen Sie das beiliegende Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie über diese Maßnahme informiert wurden und kein Produkt zurückzugeben haben.

Falls Ihre Einrichtung die Produkte an ein anderes Krankenhaus innerhalb Ihres Netzwerks geschickt hat, sorgen Sie bitte dafür, dass diese Benachrichtigung entsprechend weitergeleitet wird. Falls ein Patient, dem eines dieser Produkte implantiert wurde, von einem anderen Arzt/Krankenhaus nachbehandelt wird, stellen Sie bitte sicher, dass diese Mitteilung dorthin weitergeleitet wird.

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 Material-Nr. (UPN), GTIN und Lot-/Chargen-Nr. aufgelistet. **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 ab sofort keine der zurückgerufenen Boston Scientific Produkte, die in der genannten **Produkttable** aufgeführt sind, **und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rücksendung an BSC an einem gesicherten Ort 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 30 Oktober 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 über Details betroffener Produkte, die an eine 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

Bereich des Verfallsdatums: 26. August 2020 bis 18. März 2025

Von dieser Rückrufmaßnahme ist nur ein Teil der Seriennummern betroffen. Besuchen Sie die folgende Webseite, um festzustellen, ob eine UPN/Seriennummer betroffen ist:

www.bostonscientific.com/lookup

Materialnummer (UPN) und GTIN	Materialnummer (UPN) und GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

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"****92589899-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)

Material nummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	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!