

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92629317-FA>

x Dezember 2020

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes AXIOS Stent und -Einführsystem und Hot AXIOS Stent und Elektrokautergestütztes- Einführsystem

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) hat einen freiwilligen Rückruf für spezifische Chargen des AXIOS Stent und -Einführsystems und des Hot AXIOS Stent und Elektrokautergestütztes-Einführsystems eingeleitet. Während der Fertigung hat BSC festgestellt, dass sich der drehbare Luer-Lock-Anschluss am distalen Ende des Griffs des Einführsystems von der Nase des Griffs lösen kann. Dies kann bei der Vorbereitung des Geräts, beim Einsetzen von Stents oder beim Entnehmen des Einführsystems passieren. Dieses Problem betrifft nur das Einführsystem des Geräts und wirkt sich nicht auf implantierte Stents aus. Bis heute wurden keine Beanstandungen in Verbindung mit diesem Problem festgestellt.

Die **häufigsten** potenziellen Folgen einer Trennung des Griffes vom Einführsystem während des Einsetzens von AXIOS Stents wegen einer Pseudozyste oder Walled-Off-Nekrose sind eine Verlängerung der Eingriffsdauer infolge des Austauschs durch ein anderes Gerät oder ein zusätzlicher Eingriff, um den Patienten zu behandeln und/oder das Verfahren abzuschließen. Zusätzlich entsteht durch die vom AXIOS Einführsystem geschaffene Öffnung, wenn diese nicht an der Magen- oder Zwölffingerdarmwand anliegt, oder die Manipulation der Pseudozyste, Walled-Off-Nekrose oder des Gallengangs ein Infektionsrisiko. Die **schwerwiegendsten** potenziellen Folgen einer Trennung des Griffes vom Einführsystem während des Einsetzens eines AXIOS Stents sind eine Peritonitis und der Bedarf an einem operativen Eingriff. Die Wahrscheinlichkeit, dass die schwerwiegendsten Folgen eintreten, ist gering.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle davon 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 Distribution oder Verwendung aller restlichen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

Produktbeschreibung	USA oder außerhalb der USA	Material-Nr. (UPN)	GTIN	Lot-/Chargen-Nr.	Verfallsdatum
Hot AXIOS™ Stent und Elektrokautergestütztes -Einführsystem	Außerhalb der USA	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	Außerhalb der USA	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	Außerhalb der USA	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
AXIOS™ Stent und -Einführsystem	USA	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	USA	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	USA	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

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. 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 xx Januar 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 Barlanga
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
AXIOS Stent und -Einführsystem und Hot AXIOS Stent und Elektrokautergestütztes-
Einführsystem
92629317-FA**

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom xx Dezember 2020.

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)

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!