

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92646283-FA>

XX. Januar 2021

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ und Sensation™

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation führt einen Rückruf bestimmter Chargennummern der folgenden Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch durch: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ und Sensation™ (Detailinformationen siehe Anhang 1).

Boston Scientific hat Reklamationen erhalten, dass der innere Beutel bei den Polypektomie-Schlingen der angegebenen Chargennummern möglicherweise nicht vollständig verschlossen wird, wodurch es zu einer Lücke der Sterilbarriere kommen könnte, die das Produkt unsteril macht. Das häufigste Gesundheitsrisiko besteht in einer vernachlässigbaren Verlängerung des Eingriffs aufgrund des Wechsels auf ein anderes Produkt. Die Verwendung einer Polypektomie-Schlinge aus einer Verpackung mit einer lückenhaften Sterilbarriere könnte potenziell zu einem nachfolgenden Infektionsrisiko führen, das die schwerwiegendste gesundheitliche Folge wäre. Boston Scientific liegen keine Informationen über Konsequenzen für Patienten aufgrund dieses Problems vor.

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.

BEMERKUNG: Es ist uns bewusst, dass Geräte/Produkte in Krankenhäusern oft aus dem äußeren Karton 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 in 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 mit diesen Chargen in Packungen zu 5, 10, 20 oder 40 Stück verkauft wird, ist es wichtig, dass alle angegebenen Mengen der tatsächlichen Anzahl der einzeln zurückgeführten Einheiten und nicht der Anzahl der Kartons oder Sammelpackungen entsprechen.**

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. Verwahren 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 25. Februar 2021 an Ihre zuständige 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 **Ihrer zuständigen Boston Scientific Vertretung** «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 und Hilfe 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 Boston Scientific Ansprechpartner.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

Anhang 1 – Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	UPN-Nummer auf der Schachtel	UPN-Nummer auf der inneren Verpackung	GTIN auf der Schachtel	GTIN auf der inneren Verpackung	Lot-/Chargen-Nr.	Bereich der Verfallsdaten
Sensation™ Polypektomie- Schlingen zum Einmalgebrauch	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023
					24818605	
					25023343	
	M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023
24758832						
24872119						
24994171						
25048397						
24751265						
24929431						
24995438						

Anhang 1 – Auflistung aller betroffenen Produkte (Fortsetzung)

Produktbeschreibung	UPN-Nummer auf der Schachtel	UPN-Nummer auf der inneren Verpackung	GTIN auf der Schachtel	GTIN auf der inneren Verpackung	Lot-/Chargen-Nr.	Bereich der Verfallsdaten
Captivator™ II Polypektomie-Schlinge zum Einmalgebrauch	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24952552	10/28/2022 - 1/15/2023
					24665104	
	M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	24679614 25054403	11/14/2022
Captivator™ Polypektomie-Schlinge zum Einmalgebrauch	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319 24782695	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24772995	11/20/2022 - 11/26/2022
					24842597 24812577	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24889757	11/4/2022 - 12/6/2022
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964 24889755	
M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24780939	11/6/2022 - 12/4/2022	
				24882357		
				24782689 24782687 24729758		
Captiflex™ Polypektomie-Schlinge zum Einmalgebrauch	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24961643	12/18/2022
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24961645	11/27/2022 - 1/4/2023
					24989260 24844193	
	M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	1/8/2023
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	1/9/2023	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihren zuständigen undenservice: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
Polypektomie-Schlingen zum Einmalgebrauch: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ und Sensation™
92646283-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom XX. Januar 2021.

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*)

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

Material Nummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	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 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!