

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 92680660-FA>

xx. März 2021

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten MAMBA™ 135 und MAMBA™ Flex 135 Mikrokatheter

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) führt einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen von MAMBA™ 135 und MAMBA™ Flex 135 Mikrokathetern aufgrund einer fehlerhaften Kennzeichnung und Verpackung durch. BSC hat Reklamationen erhalten, dass der MAMBA 135 Mikrokatheter (rote Zugentlastung) mit dem Etikett und der Verpackung des MAMBA Flex 135 Mikrokatheters (grüne Zugentlastung) und umgekehrt geliefert wurde. Während diese Chargen fehlerhaft gekennzeichnet und verpackt sind, entsprechen die Mikrokatheter den Designspezifikationen. Bisher wurden im Zusammenhang mit dieser fehlerhaften Kennzeichnung und Verpackung keine Verletzungen von Patienten bekannt.

Die fehlerhafte Kennzeichnung und Verpackung ist leicht erkennbar, da die Farbcodierungen auf der Verpackung und an der Zugentlastung der Katheter nicht übereinstimmen. Obwohl ein Auftreten nicht erwartet wird, wäre das schwerwiegendste unerwünschte Ereignis eine Verlängerung der Eingriffsdauer aufgrund einer erschwerten Lenkbarkeit des Mikrokatheters oder der Unfähigkeit, die gewünschten/angestrebten anatomischen Positionen zu erreichen. Dies könnte dazu führen, dass der Mikrokatheter während der Kathetervorbereitung und/oder während des Verfahrens ausgetauscht werden muss.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle 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.**

Produktbeschreibung	Material # (UPN)	Lot Nummer	GTIN	Verfallsdatum
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578463	8714729940289	04.01.23
MAMBA™ 135 CM US microcatheter	H7493928713500	26578155	8714729940241	04.01.23
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578470	8714729940289	04.01.23
MAMBA™ 135 CM OUS microcatheter	H7493928713520	26578465	8714729940265	04.01.23

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. 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 31. März 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 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
MAMBA™ 135 und MAMBA™ Flex 135 Mikrokatheter
92680660-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom xx. März 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)

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!