

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenz: 92682861-FA>

xx. April 2021

## Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten Vaginales Positionierungssystem Colpassist™ als Bestandteil des Y-Netz-Kits Upsylon™

Sehr geehrte/r «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) führt einen freiwilligen Rückruf aller nicht abgelaufenen Chargen des vaginalen Positionierungssystems Colpassist durch – eines Einmalprodukts, das als Hilfsmittel bei gynäkologischen Eingriffen verwendet wird. Das vaginale Positionierungssystem Colpassist ist ein Bestandteil des Y-Netz-Kits Upsylon (siehe Anhang 1).

Im Rahmen von internen Tests hat BSC festgestellt, dass am Rand des Beutels des vaginalen Positionierungssystems Colpassist kleine Löcher (eine Verletzung der Sterilbarriere) entstehen können, die vom Anwender nicht zu erkennen sein könnten und potenziell dazu führen könnten, dass das Produkt unsteril wird. Das schwerwiegendste Gesundheitsrisiko, das durch die Anwendung eines unsterilen Colpassist-Produktes auftreten könnte, ist eine postoperative vaginale Infektion mittleren Schweregrads, die durch eine medizinische Beurteilung und ambulante Therapie mit oralen Antibiotika behandelt werden kann.

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.**

| Produktbeschreibung                                                           | Material-Nr. (UPN) | GTIN           | Lot-/Chargen-Nr. | Bereich der Verfallsdaten |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|------------------|---------------------------|
| Y-Netz-Kit Upsylon™ mit<br>vaginalem<br>Positionierungssystem<br>Colpassist™* | M0068318220        | 08714729848103 | Siehe Anhang 1   |                           |

**\*Hinweis:**

**Dieser Rückruf betrifft nicht die Y-Netz Upsilon Komponente des Sets. Da jedoch die Colpassist-Komponente des Produkts betroffen ist, muss für eine Gutschrift das gesamte Y-Netz-Kit zurückgegeben werden.**

**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 **7. Mai 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

## Anhang 1 – Auflistung aller betroffenen Produkte

| Produktbeschreibung                                                          | Material-Nr.<br>(UPN) | GTIN           | Lot-/<br>Chargen-Nr.<br>des Kits | Lot-/<br>Chargen-Nr.<br>der<br>Colpassist-<br>Komponente | Bereich der<br>Verfallsdaten                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Y-Netz-Kit Upsilon™ mit<br>vaginalem<br>Positionierungssystem<br>Colpassist™ | M0068318220           | 08714729848103 | C003725                          | C003699                                                  | 31. März<br>2021<br>–<br>31. Oktober<br>2023 |
|                                                                              |                       |                | C003726                          | C003715                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003737                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003739                          | C003735                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003752                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003767                          | C003750                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003778                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003782                          | C003775                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003791                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003814                          | C003804                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003818                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003831                          | C003813                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003845                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003846                          | C003842                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003874                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003875                          | C003853                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003898                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003899                          | C003887                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003921                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003942                          | C003905                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003954                          | C003936                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003970                          | C003950                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003988                          | C003960                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003989                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C003999                          | C003966                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004000                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004011                          | C003986                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004012                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004031                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004033                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004032                          | C003997                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004049                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004048                          | C004028                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004084                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004085                          | C004041                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004086                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004097                          | C004078                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004098                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004099                          | C004091                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004120                          | C004107                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004132                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004143                          | C004117                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004150                          | C004128                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004159                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004175                          | C004136                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004176                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004196                          | C004160                                                  |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004205                          |                                                          |                                              |
|                                                                              |                       |                | C004213                          | C004186                                                  |                                              |

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**  
**Vaginales Positionierungssystem Colpassist™ als Bestandteil des Y-Netz-Kits Upsylon™**  
**92682861-FA**

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom xx. April 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!