

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97090504-FA>

3. Oktober 2023

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific ruft bestimmte Chargen des EXALT Model D Duodenoskops zum Einmalgebrauch aufgrund einer Zunahme von Berichten über schlechte Bildqualität infolge des Eindringens von Flüssigkeit in die Linse zurück. Dies ist eine bekannte, seltene Fehlfunktion, die in bestimmten Chargen des EXALT Model D Duodenoskops häufiger als erwartet auftritt. Um dieses Problem zu beheben, hat Boston Scientific Korrekturmaßnahmen ergriffen und wird Ersatzgeräte für EXALT Model D Duodenoskopso bald wie möglich zur Verfügung stellen.

Wenn der Anwender keine klare, unbeeinträchtigte endoskopische Live-Sicht hat, wird vorausgesetzt, dass der Anwender das Gerät gemäß den Warnhinweisen in der Gebrauchsanweisung nicht einführt, vorschiebt oder weiter betreibt, da dies zu einer Schädigung des Patienten wie beispielsweise zu einer Perforation, Blutung oder Gewebeschädigung führen könnte.

Die schwerwiegendsten gesundheitlichen Folgen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, die durch schlechte Bildqualität und die mangelnde Fähigkeit zur Identifizierung anatomischer Strukturen auftreten könnten, sind Blutungen, Gewebeschäden und die Entfernung des Duodenoskops sowie des Zubehörs, wenn Zubehör in den Gallengang und den Pankreasgang eingeführt wurde, sodass zusätzliche Eingriffe erforderlich werden und das Verfahren von Neuem begonnen werden muss.

Die schwerwiegendste gesundheitlichen Folgen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, die durch schlechte Bildqualität und die mangelnde Fähigkeit zur Identifizierung anatomischer Strukturen auftreten könnte, ist eine geringfügige Verlängerung des Verfahrens durch den Austausch des Geräts oder die Fortsetzung des Verfahrens mit schlechter Bildqualität.

Das Problem kann vor dem Gebrauch nicht zuverlässig erkannt und nach der Erkennung nicht korrigiert werden.

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 Ablaufdatum. 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 verbliebenen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

ANMERKUNG: 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 die Produktübersicht zum sorgfältigen Vergleich heranziehen und die UPN-Codes der äußeren, als auch der inneren Verpackung überprüfen, wenn Sie nach dem betroffenen Produkt suchen, da sich die UPN-Nummern der beiden Etiketten unterscheiden können. In Ihrem (diesem Brief beiliegenden) Rückmeldeformular werden ausschließlich die Produktcodes der äußeren Verpackung angegeben.**

Überprüfen Sie die Chargen-/Lotnummer des Produkts in der Produktübersicht, um herauszufinden, ob eine Charge in Ihrem Bestand betroffen ist. Ist dies der Fall, geben Sie auf Ihrem Rückmeldeformular die Menge der Einheiten aus jeder Charge an, die Sie zurücksenden werden. **Da das Produkt in diesen Chargen als Einzel und 2er-Packung verkauft wird, ist es wichtig, dass alle angegebenen Mengen der tatsächlichen Anzahl der einzelnen zurückgeführten Produkte und nicht der Anzahl der Kartons (VE) oder Sammelpackungen entsprechen.**

Packung mit 1 Stück: Material-Nr. (UPN) und Chargen

Produktbeschreibung	UPN auf der Außenverpackung	GTIN	Los-/Chargenr.		Verfallsdatenbereich
EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch	M0054242CE0	8714729995746	31199348	31712358	23. Februar 2025 bis 24. Juli 2025
	M0054242CE0	8714729995746	31574944		

Packung mit 2 Stück: Material-Nr. (UPN) und Chargen

Produktbeschreibung	UPN auf der Außenverpackung (Packung mit 2 Stück)	UPN auf der Innenverpackung (Einzel)	GTIN	Los-/Chargenr.		Verfallsdatenbereich
EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31118201	31331654	23. Februar 2025 bis 13. Juni 2025
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31129503	31817723	
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31265893		

ANWEISUNGEN:

1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes, die in der genannten Produktübersicht 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 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 **23 Oktober 2023** an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».

4- Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben, verpacken Sie diese bitte in einem passenden Versandkarton. Nach Eingang des Rückmeldeformular, wird **Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.**

5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Einrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme mit sich bringt und danken Ihnen für Ihr Verständnis, die Sicherheit unserer Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

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,



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

Anlagen: Rückmeldeformular

Boston Scientific International S.A.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihre zuständige Filiale: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch
97090504-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 3 Oktober 2023.

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 VERPACKUNGSEINHEITEN (VE) WIE SCHACHTELN/ KARTONS/ SAMMELPACKUNGEN (FALLS ZUTREFFEND)

Materialnummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge (VE)	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 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. Nach dem Eingang des ausgefüllten Rückmeldeformulars, wird Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.

2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)

3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME* _____ **Title** _____
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
* Muss ausgefüllt werden dd/mm/yyyy