

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97156074-FA>

20. Februar 2024

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten ISLEEVE™ Expandierbares Einführset

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt aufgrund von Beanstandungen in Verbindung mit einem undichten hämostatischen Ventil einen Rückruf bestimmter Chargen des expandierbaren Einführsets iSLEEVE™ 14F durch. Unsere interne Untersuchung hat ergeben, dass bei den Dichtungen des hämostatischen Ventils aufgrund einer Nichtkonformität in der Fertigung eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Leckagen besteht, die nur diese Chargen betrifft.

Die schwerwiegendste gesundheitsschädliche Folge der Undichtigkeit des hämostatischen Ventils ist ein moderater Blutverlust während Prozeduren, die eine Bluttransfusion erfordert. Die häufigste gesundheitsschädliche Folge, die auftreten könnte, ist ein geringer Blutverlust. Es gibt keine Hinweise auf ein erhöhtes Sicherheitsrisiko für Patienten, die zuvor mit dem iSLEEVE Einführset behandelt wurden.

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

Produkt- beschreibung	UPN # / GTIN #	Lot/Batch Nummer	Verfalls- datum
iSLEEVE™ Expandierbares Einführset 14F	H74939349140 08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868, 31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457, 31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952, 31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134, 31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343, 31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686, 31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306, 31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170, 32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387, 32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151, 32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549, 32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327, 32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407, 32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848, 32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344, 32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557, 32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560, 32642561	3. April 2025 bis 15. Oktober 2025

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 12. März 2024 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 Rückmeldeformulars, 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,



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 Ihre zuständige Filiale: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
ISLEEVE™ Expandable Einführset
97156074-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 20. Februar 2024.

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)

Materialnummer (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 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