

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97223381-FA>

27. Juni 2024

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten Capio™ SLIM Nahtinstrument

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen Rückruf bestimmter Chargen von Capio SLIM Nahtinstrumenten (Capio SLIM) aufgrund einer zunehmenden Anzahl von Berichten durch, dass das Gerät die Nadel/Fadenpfleisspitze während der Anwendung nicht wie erwartet aufnimmt. Boston Scientific hat im Rahmen einer Untersuchung festgestellt, dass bestimmte Werkzeuge, die zur Herstellung der Capio SLIM Produkte verwendet werden, möglicherweise unbeabsichtigt die Abmessungen von Komponenten in bestimmten Chargen beeinflusst haben, was die Funktionalität des Produkts beeinträchtigt. Boston Scientific hat dieses Problem untersucht und in der Produktion korrigiert.

Die häufigste gesundheitliche Folge, die bei der Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten kann, ist eine Verlängerung des Verfahrens, während das Gerät ausgetauscht wird. Die schwerwiegendste gesundheitsschädliche Folge, die auftreten könnte, ist eine Hämorrhagie. Bei Hämorrhagien können wiederholte Versuche, den Faden aufzunehmen und zu setzen, zu Blutungen führen, die zusätzliche medizinische Maßnahmen erfordern.

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 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. Für Capio SLIM Geräte, die in einer Prozedur erfolgreich verwendet wurden, sind keine Maßnahmen erforderlich.

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 5er-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.**

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 19. Juli 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 Rückmeldeformular, wird **Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.**

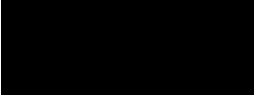
5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich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


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

Anlagen: Rückmeldeformular

Anhang 1 : Auflistung der betroffenen Produkte

Produkt- beschreibung	UPN auf der Außenverpackung ----- GTIN #	UPN auf der Innenverpackung ----- GTIN #	Los-/Chargennr	Verfallsdatenbereich
CAPIO SLIM 5er-Packung	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Vom 12. Sept 2025 bis 12. April 2027

Produkt- beschreibung	UPN #	GTIN	Los-/Chargennr	Verfallsdatenbereich
CAPIO SLIM 1er-Packung	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Vom 7. Juli 2025 bis 12. April 2027

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
Capio™ SLIM Nahtinstrument
97223381-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 27. Juni 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)

!!! BITTE GEBEN SIE DIE MENGE IN EINZELNEN STÜCKZAHLEN AN UND NICHT IN VERPACKUNGSEINHEITEN (VE) VON 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