

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97288477-FA>

12. September 2024

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf eines Medizinproduktes Herzschrittmacher ACCOLADE™ Modell L331, PROPONENT™ Modell L231 und ESSENTIO™ DR EL Modell L131

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific ruft aufgrund einer versehentlichen Wiederverwendung/doppelten Vergabe bestimmter Modell-/Seriennummernkombinationen die Herzschrittmacher der Modelle L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ und L131 ESSENTIO™ DR EL zurück. Diese doppelte Vergabe erfolgte bei der Produktion von Geräten, die im vergangenen Monat hergestellt wurden.

Bei diesen Herzschrittmachern gibt es keine Bedenken bezüglich der Leistung, sie haben alle Herstellungstests bestanden. Darüber hinaus wurden im Zusammenhang mit ihrer Verwendung keine unerwünschten Ereignisse oder Schäden von Patienten gemeldet. Die Systeme von Boston Scientific (d. h. Geschäftssysteme, Patientenakten, Beschwerdemanagement und das LATITUDE™ NXT Patienten-Management-System) sind jedoch auf eindeutige Kombinationen von Modell- und Seriennummern von Herzschrittmachern angewiesen, sodass wir die nicht implantierte Bestände zurückrufen. Beachten Sie, dass es im Fall einer Implantation eines betroffenen Geräts vorkommen kann, dass ein betroffener Herzschrittmacher nicht im externen Patienten-Management-System LATITUDE NXT registriert oder aktiviert werden kann.

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 und Lot-/Chargen-Nr. / Seriennummer aufgeführt. **Bitte beachten Sie, 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.

Herzschritmacher- bezeichnung	Modell # / UPN	GTIN	Seriennummer			
ESSENTIO MRI DR EL L131	60L131-209	00802526559013	700792	700879		
PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-209	00802526559143	700771	700051	700102	700108
			700137	700138	700271	700986
PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-707	00802526576423	700001	700259	700274	700286
			700293	700348	700492	700553
			700557	702113	702689	
ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-207	00802526559273	701120	701126		
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-707	00802526576485	700039	700163	700200	700321
			700414	702939		

ANWEISUNGEN:

1- Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern der Boston Scientific Produkte, 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 Boston Scientific an einem gesicherten Ort auf.

2- Wenn ein betroffenes Produkt implantiert wurde, benachrichtigen Sie bitte Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter von Boston Scientific.

3- Boston Scientific empfiehlt nicht den routinemäßigen prophylaktischen Austausch eines betroffenen Geräts, das möglicherweise implantiert wurde.

4- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**

5- 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 veranlassen.**

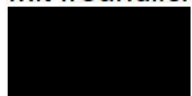
6- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich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

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlagen: Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben, und senden Sie es an: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf eines Medizinproduktes
Herzschrittleiter ACCOLADE™ Modell L331, PROPONENT™ Modell L231 und
ESSENTIO™ DR EL Modell L131
97288477-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 12. September 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)	Seriennummer	Kundenauftrag	Delivered Menge	Menge Return

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 SIE ES ZURÜCK AN**
«Customer_Service_Fax_Number».

- ☐ Wir haben keines der betroffenen Produkte auf Lager.
- ☐ 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 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!