

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

< Referenz: 97273653-FA >

28. Oktober 2024

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten AMS 800™ Künstlicher Blasenschließmuskel

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific leitet einen Rückruf bestimmter Chargen des künstlichen Blasenschließmuskels AMS 800™ ein, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind und möglicherweise falsch gekennzeichnet sind. Wir haben eine Meldung über ein (1) Produkt erhalten, das als Druckregulierungsballon (UPN 72400024) gekennzeichnet war und stattdessen eine Kontrollpumpe (UPN 72400098) enthielt.

Die häufigste nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Konsequenz einer falschen Verpackungskennzeichnung ist eine geringfügige Verlängerung des Eingriffs, bis ein Ersatzprodukt bereitgestellt wird. Die schwerwiegendste nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare Konsequenz dieses Problems besteht darin, dass der Eingriff nicht abgeschlossen werden kann, wenn nach der Sedierung des Patienten kein Ersatzprodukt zur Verfügung steht, sodass der Patient möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt zurückkehren und erneut sediert werden muss, um das Verfahren abschließen zu können.

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, Lotnummer / Seriennummer 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	Lotnummer / Seriennummer			Verfalls- datum
AMS 800™ Künstlicher Blasenschließmuskel <i>Druckregulierungsballon</i>	72400024	00878953000626	1100366088	1100366106	1100366145	23. September 2028
			1100366089	1100366107	1100366146	
			1100366090	1100366108	1100366147	
			1100366091	1100366109	1100366148	
			1100366092	1100366110	1100366149	
			1100366093	1100366111	1100366150	
			1100366094	1100366112	1100366151	
			1100366095	1100366113	1100366152	
			1100366096	1100366115	1100366153	
			1100366097	1100366116	1100366154	
			1100366098	1100366117	1100366155	
			1100366099	1100366118	1100366156	
			1100366100	1100366119	1100366157	
			1100366101	1100366120	1100366158	
			1100366102	1100366121	1100366159	
			1100366103	1100366122	1100366160	
			1100366104	1100366123	1100366114	
			1100366105	1100366144		
AMS 800™ Künstlicher Blasenschließmuskel <i>Kontrollpumpe</i>	72400098	00878953000688	1100366307	1100366314	1100366321	24. September 2028
			1100366309	1100366315	1100366323	
			1100366310	1100366316	1100366324	
			1100366311	1100366317	1100366325	
			1100366312	1100366319		
			1100366313	1100366320		

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 15. November 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 Barlanga
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
AMS 800™ Künstlicher Blasenschließmuskel
97273653-FA

- Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 28. Oktober 2024.
- Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich mit der vollständigen Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Materialnummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge	Menge Retour (Stück)

- 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:

- Nach dem Eingang des ausgefüllten Rückmeldeformulars, wird Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.
- Verpacken Sie das (die) Produkt(e).
- 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 tt/mm/jjjj