

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referenz: 97422051-FA>

5. August 2025

Dringender Sicherheitshinweis – dringender Rückruf von Medizinprodukten Encore™ 26 Aufdehnungsvorrichtung Encore™ 26 Advantage Kit NephroMax™ Kit UroMax Ultra™ Kit

Sehr geehrter Materialverwalter und/oder Gesundheitsdienstleister,

Boston Scientific führt aufgrund des möglichen Vorhandenseins von Fremdmaterial einen Rückruf bestimmter Chargen der Encore™ 26 Aufdehnungsvorrichtung und bestimmter Chargen der Encore™ 26 Advantage Kits, NephroMax™ Kits und UroMax Ultra™ Kits durch, in denen die betroffenen Encore 26 Aufdehnungsvorrichtungen eine Komponente sind (siehe Anlage 1).

Die Encore 26 Aufdehnungsvorrichtung wird bei Ballondilatationskathetern zum Aufbau und zur Überwachung von Druck sowie zur Deflation des Ballons verwendet. Der Rückruf ist begrenzt auf bestimmte Chargen der Encore 26 Aufdehnungsvorrichtung, welche eine spezifische Komponente enthalten, die das Potential hat Fremdmaterial abzugeben. Eine interne Untersuchung hat ergeben, dass während der Anwendung Fremdmaterialpartikel von betroffenen Encore 26 Aufdehnungsvorrichtungen in einen Ballondilatationskatheter wandern könnten.

Die Encore 26 Aufdehnungsvorrichtung kann in einer Vielzahl von klinischen Anwendungen eingesetzt werden, darunter in der interventionellen Kardiologie, bei neurovaskulären, endoskopischen und urologischen Verfahren sowie bei Verfahren für periphere Gefäße.

Die schwerwiegendsten potenziellen unerwünschten Ereignisse beim Einsatz in diesen verschiedenen Anwendungen sind wie folgt:

Kardiovaskulär	Ein lebensbedrohliches embolisches Ereignis kann mit geringer Wahrscheinlichkeit durch eine Abfolge von Ereignissen eintreten, bei denen Fremdmaterial in den Ballondilatationskatheter gelangt und es zu einer Ruptur des Ballons kommt, wenn dieser bereits in den Patienten eingeführt ist.
Neurovaskulär	Ein lebensbedrohliches embolisches Ereignis kann mit geringer Wahrscheinlichkeit durch eine Abfolge von Ereignissen eintreten, bei denen Fremdmaterial in den Ballondilatationskatheter gelangt und es zu einer Ruptur des Ballons kommt, wenn dieser bereits in den Patienten eingeführt ist.
Urologie	Durch Probleme bei der Deflation infolge von Fremdmaterial im Lumen des Ballondilatationskatheters kann es mit geringer Wahrscheinlichkeit zu einer Lazeration/Perforation kommen, die einen chirurgischen Eingriff erfordert.
Endoskopie	Eine Obstruktion an der Gallen- oder Pankreasgangmündung, die zu einer Obstruktion des Gallengangs oder Pankreatitis, Entzündung, Infektion und zusätzlichen Eingriffen führt, die mit geringer Wahrscheinlichkeit durch eine Abfolge von Ereignissen entsteht, bei denen Fremdmaterial in den Ballondilatationskatheter gelangt und es zu einer Ruptur des Ballons kommt, wenn dieser bereits in den Patienten eingeführt ist.
Periphere Gefäße	Mit geringer Wahrscheinlichkeit kann es zu einem embolischem Ereignis kommen, das einen chirurgischen Eingriff erfordert, wenn Fremdmaterial in den Ballondilatationskatheter gelangt und es zu einer Ruptur des Ballons kommt, wenn dieser bereits in den Patienten eingeführt ist.

Boston Scientific hat 18 Beschwerden über Fremdmaterial in der Encore-Vorrichtung erhalten, was einer Rate von 0,0009 % entspricht, einschließlich einer (1) Beschwerde über eine Abfolge von Ereignissen mit Fremdmaterial in der Encore-Vorrichtung in Verbindung mit einer Ballonruptur, was einer Rate von 0,000046 % entspricht. Bei keiner dieser Beschwerden wurde eine Schädigung des Patienten gemeldet.

Bei allen oben genannten klinischen Anwendungen ist das häufigste potenzielle schwerwiegendste unerwünschte Ereignis eine Verlängerung des Verfahrens, da die Encore Aufdehnungsvorrichtung gegen eine andere Aufdehnungsvorrichtung ausgetauscht werden muss, wenn das Fremdmaterial während der Vorbereitung oder Verwendung der Vorrichtung entdeckt wird. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass das Fremdmaterial die Fähigkeit zum Aufdehnen oder zur Deflation des mit der Encore 26 Aufdehnungsvorrichtung verwendeten Ballons beeinträchtigen könnte. Auswirkungen auf die Aufdehnung des Ballons können zu einer Verlängerung des Verfahrens führen, um die Vorrichtung gegen eine andere Aufdehnungsvorrichtung auszutauschen. Durch Probleme bei der Deflation infolge von Fremdmaterial im Lumen des Ballons kann es erforderlich sein, den Ballon einzureißen, damit er aus dem Patienten entfernt werden kann. Die Entfernung eines nicht entleerten Ballons oder die Notwendigkeit, den Ballon für die Entfernung einzureißen, kann zu folgenden Schädigungen führen: Infektion, Entzündung, Obstruktion, Schmerzen, Lazeration/Perforation, Blutung, Stenose und nicht geborgene Gerätefragmente. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine dieser Schädigungen eintritt. Boston Scientific hat bisher keine Meldungen über diese Schädigungen von Patienten erhalten.

Boston Scientific empfiehlt, dass Patienten, die mit einer Encore Aufdehnungsvorrichtung behandelt wurden, weiterhin den Pflegestandard befolgen. Das weitere Patientenmanagement sollte nach Ermessen des behandelnden Arztes auf individueller Basis erfolgen.

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. **Die nachstehende Tabelle (Anlage 1) enthält eine vollständige Liste sämtlicher betroffenen Produkte**, einschließlich Produktbeschreibung, Materialnummer (UPN), GTIN und Los-/Chargennummern sowie Verfallsdatum. Bitte beachten Sie, dass **ausschließlich die unten aufgeführten Produkte betroffen sind. Kein anderes Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen. Der weitere Vertrieb oder die Verwendung aller restlichen, von dieser Maßnahme betroffenen Produkte sollte unverzüglich eingestellt werden.**

VORGEHENSWEISE:

1- **Bitte stellen Sie unverzüglich die Verwendung des in der Liste aufgeführten Produkts von Boston Scientific ein und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand**, unabhängig davon, wo diese Geräte in Ihrer Einrichtung gelagert werden. Bewahren Sie die Geräte bis zur Rücksendung an Boston Scientific an einem sicheren Ort auf.

2- **Füllen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn sich keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand befindet.**

3- **Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bitte bis zum 29. August 2025** zu Händen von <Customer_Service_Fax_Number> an Ihre Boston Scientific-Niederlassung zurück.

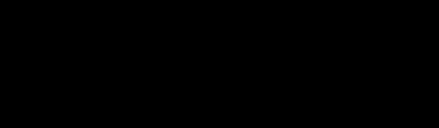
4- **Wenn Sie Produkte zurücksenden möchten**, verpacken Sie diese bitte ordnungsgemäß. **Nach Erhalt des Bestätigungsformulars wird Boston Scientific Sie kontaktieren, um die Rücksendung zu besprechen. Für eine Gutschrift muss das gesamte Encore 26 Advantage Kit, NephroMax Kit oder UroMax Ultra Kit zurückgesendet werden.**

5- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an alle medizinischen Fachkräfte Ihrer Organisation weiter, die über dieses Problem informiert werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergeleitet wurden (falls zutreffend). Bitte stellen Sie Boston Scientific alle Details zu betroffenen Geräten zur Verfügung, die an andere Organisationen weitergeleitet wurden (sofern anwendbar).

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Die Sicherheit der Patienten ist für Boston Scientific die oberste Priorität. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit Ärzten und medizinischem Fachpersonal verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Kara Carter
Vice President, Global Quality

Anliegend: Anlage 1 Liste der betroffenen Produkte
 Formular zur Nachverfolgung der Rückantwort

Anlage 1- Liste der betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN	Charge	Verfallsdatum
Encore™ 26 Aufdehnungsvorrichtung	H74904526011	08714729177029	34915076	9/24/2026
			35065978	10/15/2026
	H74904526052	08714729127062	34915078	9/24/2026
			34915220	9/24/2026
	M0067101140	08714729755814	34892421	9/20/2027
	M001151050	08714729183624	34966934	10/1/2026
M001151062	08714729137542	34873498	9/18/2026	
M00566670	08714729755241	35045668	10/11/2027	
Encore™ 26 Advantage Kit	H74904527011	08714729180005	34783060	9/5/2026
			34849364	9/13/2026
			34873499	9/18/2026
			34942522	9/27/2026
			34976509	10/2/2026
			35017763	10/8/2026
			35065979	10/15/2026
	35067000	10/15/2026		
	H74904527052	08714729127048	34873681	9/18/2026
			34915075	9/24/2026
			34942524	9/27/2026
			34986473	10/3/2026
			34986475	10/3/2026
			35275630	7/19/2026
35603649			7/20/2026	
NephroMax™ Kit	M0062101180	08714729077589	35618255	7/20/2026
			35644223	7/20/2026
			35768091	7/25/2026
			35268077	3/11/2027
			35294478	3/14/2027
	M0062101600	08714729834540	35547681	3/12/2027
			35576896	3/12/2027
			35627459	3/22/2027
			35536688	3/1/2026
			35538633	3/6/2026
UroMax Ultra™ Kit	M0062251200	08714729341277	35538634	3/2/2026
			35543803	3/6/2026
			35543804	3/7/2026
			35572728	3/7/2026
			35678100	3/8/2026
			35274797	7/1/2026
			35274799	6/15/2026
UroMax Ultra™ Kit	M0062251210	08714729341284	35277223	7/2/2026
			35277224	6/14/2026

		35294475	7/2/2026
		35294476	6/8/2026
		35584203	7/9/2026
		35584215	6/1/2026
		35656798	5/31/2026
		35667482	6/26/2026
		35667483	6/7/2026
M0062251220	08714729341291	35257438	8/17/2026
		35535450	8/20/2026
		35536202	8/22/2026
		35547680	8/22/2026
		35656799	8/17/2026
M0062251230	08714729341307	35266389	9/7/2026
		35543805	9/7/2026
M0062251240	08714729341314	35690647	9/27/2026
M0062251260	08714729341338	35537838	9/24/2026
		35537839	9/24/2026
M0062251290	08714729341369	35266391	5/8/2026
M0062251300	08714729341376	35275806	8/10/2026
		35536992	11/15/2026
M0062251310	08714729341383	35536991	1/2/2027
M0062251350	08714729341390	35690648	12/3/2026
M0062251360	08714729302421	35257611	12/19/2026
		35536990	1/2/2027
M0062251370	08714729302438	35294477	1/29/2027
		35536689	1/28/2027

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt besitzen, und senden Sie es an die für Sie zuständige Niederlassung: <Customer_Service_Fax_Number>

Bestätigungsformular – Dringender Rückruf von Medizinprodukten
Encore™ 26 Aufdehnungsvorrichtung - Encore™ 26 Advantage Kit
NephroMax™ Kit - UroMax Ultra™ Kit

97422051-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 5. August 2025.

2. **Gemäß den Unterlagen von Boston Scientific haben Sie das folgende betroffene Produkt erhalten** (*prüfen Sie bitte zusätzlich Ihren Bestand anhand der beiliegenden vollständigen Liste der betroffenen Produkte*)

Materialnummer (UPN)	Los-/Chargennummer	Bestellnummer Kunde	Gesendete Menge	Zurückzuführende Menge (Einheiten)

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft wurden.

4. **BITTE KREUZEN SIE EINE DER FOLGENDEN AUSSAGEN AN***, **UNTERZEICHNEN SIE DIESES FORMULAR** und senden Sie es an <Customer_Service_Fax_Number>.

- Wir verfügen über keine betroffenen Produkte.
- Wir haben (ein) betroffene(s) Produkt(e) gefunden: Bitte bestätigen Sie oben die zurückzuführende Menge. Wenn Sie ein Produkt zurücksenden, das nicht oben aufgeführt ist, geben Sie bitte die UPN, die Los-/Chargen-/Seriennummer und die zurückzuführende Menge an.

Hinweis: Für eine Gutschrift muss das gesamte Encore 26 Advantage Kit, NephroMax Kit oder UroMax Ultra Kit zurückgesendet werden.

ZURÜCKZUFÜHRENDE PRODUKTE:

1. Nach Erhalt des Bestätigungsformulars wird Boston Scientific Sie kontaktieren, um die Rücksendung zu besprechen.
2. Bereiten Sie das Paket vor.
3. Befolgen Sie die Anweisungen der für Sie zuständigen Niederlassung zur Abholung des Pakets.

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

Unterschrift DES KUNDEN* _____ DATUM* _____

* Pflichtfeld

TT/MM/JJJJ