

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Betreft: 92433578-FA

XX oktober 2019

Kennisgeving van veiligheid - Dringende terugroepactie van medisch product

Emerge™ Monorail™, NC Emerge™ Monorail PTCA-dilatatiekatheter Guidezilla™ II-geleideverlengkatheter Agent™ paclitaxel gecoate PTCA-ballonkatheters

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific haalt bepaalde dilatatie- en verlengkatheters vrijwillig uit de handel. Bij bepaalde batches van deze katheters is mogelijk de stap met hydrofiele coating overgeslagen. Hierbij wordt tijdens het productieproces een glad oppervlak aangebracht op de hulpmiddelen.

Het gebruik van een betrokken hulpmiddel kan leiden tot hogere wrijving tijdens het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel, wat leidt tot vertraging van de procedure omdat het betrokken hulpmiddel vervangen moet worden. Bovendien bestaat er een kans op vaattrauma, hoewel er geen meldingen zijn geweest van letsel bij patiënten in verband met de ontbrekende hydrofiele coating. Er is geen extra controle nodig van patiënten die al behandeld zijn met betrokken producten omdat de hulpmiddelen waarop deze actie van toepassing is niet geïmplanteed zijn.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. Onderstaande tabel (Bijlage 1) geeft een compleet overzicht van alle betrokken producten, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers en expiratedatum. Alleen de materiaalnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving van veiligheid.

Verdere distributie of gebruik van resterende betrokken producten dient onmiddellijk te worden gestopt.

AANWIJZINGEN:

1- U dient het gebruik van alle vermelde Boston Scientific productpartijen onmiddellijk te staken en alle betrokken producten uit uw inventaris te verwijderen, ongeacht waar deze units zich bevinden in uw organisatie. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terugtesturen.

2- U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen producten heeft die u wilt retourneren.

3- Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór XX-november 2019, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

4- Als u producten heeft die geretourneerd moeten worden, neem dan contact op met uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice door te bellen met: «Customer_Service_Tel», om de retournering te regelen.

5- Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Geef aan Boston Scientific de gegevens door van eventueel betrokken producten die aan andere organisaties zijn doorgeleverd (indien van toepassing).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze Kennisgeving inzake veiligheid op de hoogte gebracht.

We betreuren het ongemak dat deze actie voor u veroorzaakt, maar stellen uw begrip voor onze maatregelen voor patiëntveiligheid en klantentevredenheid op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

...
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: Verificatieformulier

Bijlage 1 - Lijst van betrokken producten:

Dit is een lijst van alle betroffen producten. Raadpleeg uw persoonlijke verificatievolgformulier voor de specifieke UPN en batches die naar uw instelling zijn verzonden.

Productomschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN	Lotnummers	Expiratiedatum
Emerge™ PTCA-dilatatiekatheter	H7493918915150	8714729806189	20361236	31-10-2019
	H7493918915150	8714729806189	22619082	3-5-2021
	H7493918912200	8714729806080	21362152	6-7-2020
	H7493918915200	8714729806196	20985435	4-4-2020
	H7493918915200	8714729806196	22416559	19-3-2021
	H7493918912250	8714729806103	20524227	31-12-2019
	H7493918912250	8714729806103	22402212	15-3-2021
	H7493918912250	8714729806103	22909685	6-12-2020
	H7493918912300	8714729806127	22374160	9-3-2021
	H7493918912300	8714729806127	22532219	16-4-2021
	H7493918912300	8714729806127	22760617	5-2-2021
	H7493918912300	8714729806127	23021557	11-1-2021
	H7493918912300	8714729806127	23181062	10-9-2021
	H7493918912300	8714729806127	23578933	16-4-2021
	H7493918915300	8714729806233	23924000	4-2-2022
	H7493918915350	8714729806257	23901505	30-1-2022
	H7493919315150	8714729799993	24088574	7-3-2022
	H7493919312200	8714729799894	21311605	23-6-2020
	H7493919312200	8714729799894	23960557	11-2-2022
	H7493919312200	8714729799894	23975925	13-2-2022
	H7493919312200	8714729799894	24112926	12-3-2022
	H7493919315200	8714729800002	21308852	23-6-2020
	H7493919315200	8714729800002	21309387	23-6-2020
	H7493919315200	8714729800002	21363021	6-7-2020
	H7493919315200	8714729800002	23989173	15-2-2022
	H7493919320200	8714729800118	23272477	27-9-2021
	H7493919320200	8714729800118	23324727	8-10-2021
	H7493919308200	8714729799788	24112923	12-3-2022
	H7493919312250	8714729799917	23881230	25-1-2022
	H7493919312250	8714729799917	23881291	25-1-2022
	H7493919312250	8714729799917	24088571	7-3-2022
	H7493919312250	8714729799917	24143068	18-3-2022
	H7493919315250	8714729800026	20909603	15-3-2020
	H7493919315250	8714729800026	22734757	29-5-2021
	H7493919315250	8714729800026	23047327	3-8-2021
	H7493919315250	8714729800026	23946181	7-2-2022
	H7493919315250	8714729800026	24151134	19-3-2022
	H7493919320250	8714729800132	20452512	30-11-2019
	H7493919320250	8714729800132	20669615	15-1-2020
	H7493919320250	8714729800132	23408005	24-10-2021
	H7493919312300	8714729799931	22799195	12-6-2021
	H7493919315300	8714729800040	23272475	27-9-2021
H7493919315300	8714729800040	23541254	20-11-2021	
H7493919320300	8714729800156	21500615	8-8-2020	
H7493919320300	8714729800156	23518523	15-11-2021	
H7493919315350	8714729800064	24133473	15-3-2022	
H7493919415120	8714729799702	23364688	16-10-2021	

Productomschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN	Lotnummers	Expiratiedatum
NC Emerge™ Monorail PTCA- dilatatiekatheter	H7493926712250	8714729846376	23541260	25-3-2021
	H7493926712270	8714729846383	22294873	24-6-2020
	H7493926715300	8714729846529	21327739	2-11-2019
	H7493926712320	8714729846406	24119876	16-7-2021
	H7493926715350	8714729846543	23998683	23-6-2021
	H7493926708350	8714729846284	21333639	3-11-2019
	H7493926712400	8714729846437	23998680	23-6-2021
	H7493927612200	8714729847076	24119885	16-7-2021
	H7493927612250	8714729847090	22119751	14-5-2020
	H7493927615270	8714729847236	23511693	19-3-2021
	H7493927615270	8714729847236	23584725	2-4-2021
	H7493927615300	8714729847243	23436304	4-3-2021
	H7493927615300	8714729847243	23541268	25-3-2021
	H7493927615320	8714729847250	23931831	10-6-2021
	H7493927612350	8714729847137	23479019	12-3-2021
	H7493927612350	8714729847137	23874443	29-5-2021
	H7493927612350	8714729847137	24133485	18-7-2021
	H7493927608350	8714729847007	23808016	16-5-2021
	H7493927608400	8714729847021	21865055	14-3-2020
	H7493927612500	8714729847175	22690879	21-9-2020
Guidezilla™ II- geleideverlengkatheter	H7493933515060	8714729939450	23485544	10-2-2021
	H7493933515060	8714729939450	23933296	10-5-2021
	H7493933515060	8714729939450	23947883	12-5-2021
	H7493933515060	8714729939450	24137846	17-6-2021
	H7493933515070	8714729939474	21305995	25-9-2019
H7493933515070	8714729939474	24201181	30-6-2021	
Agent™ paclitaxel gecoate PTCA- ballonkatheter	H74939222272010	8714729831570	13448H19	7-4-2021