

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Betreft: 92484513-FA>

«Date\_notif\_sent»

## Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product "Imager II 5Fangiografische katheters"

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) start de verwijdering van specifieke lots/batches van Imager II 5F angiografische katheters. BSC heeft een toegenomen aantal klachten over het losraken van de tip ontvangen over hulpmiddelen uit deze lots/batches. Het voorafgaande onderzoek heeft uitgewezen dat deze batches aan de ontwerp- en productievereisten voldoen, maar mogelijk hebben externe factoren bijgedragen aan het broos worden van de tips van hulpmiddelen uit deze batches, waardoor de tip los kan raken. Er zijn geen andere Imager II katheters betrokken bij deze verwijdering.

De meestvoorkomende problemen worden veroorzaakt doordat de tip losraakt in de patiënt, wat ofwel tot benodigde interventie kan leiden om het fragment te verwijderen of kan leiden tot het achterblijven van het fragment in het bloedvat van de patiënt, waarvoor mogelijk aanvullende interventie en/of langduriger verblijf in het ziekenhuis nodig is. Er is een mogelijkheid dat er een potentieel levensbedreigende embolie van het fragment kan optreden.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel geeft een compleet overzicht van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), lotnummers en expiratedatum. Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. **Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving veiligheid.** **Verdere distributie of gebruik van overgebleven producten waarop deze terugroepingsactie betrekking heeft, dient onmiddellijk gestopt te worden.**

**OPMERKING:** we zijn ons ervan bewust dat ziekenhuizen het product vaak uit de buitenverpakking halen en vervolgens alleen in de binnen verpakking in de rekken opslaan. Als dit ook in uw instelling het geval is, **is het van essentieel belang dat u deze producttabel zorgvuldig gebruikt en de UPN-codes van zowel de binnen- als de buitenverpakking bekijkt wanneer u een bij een betrokken product zoekt, aangezien de UPN-nummers op de binnen verpakking verschillen van die op de buitenverpakking. De productinformatie op uw specifieke Antwoord Verificatie Opgvolgformulier (bij deze brief gevoegd) vermeldt uitsluitend de productcode van de buitenverpakking.**

U kunt vaststellen of dit de partij in uw inventaris betreft door deze te controleren op partij-/lotnummer in de producttabel. Indien dit het geval is, geef dan op uw verificatieformulier (Verification Form) aan hoeveel exemplaren uit elke partij u retourneert. **Aangezien het product in deze partijen verkrijgbaar is in verpakkingen van 5 stuks, is het belangrijk dat alle vermelde hoeveelheden weergegeven hoeveel afzonderlijke eenheden er feitelijk geretourneerd worden en niet het aantal kartons/dozen of multi-verpakkingen.**

Product omschrijving	UPN-nr. buitenverpakking	UPN-nr. binnenverpakking	GTIN	Lotnr	Expiratiedatum
Imager™ II Angiographic Catheter	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23-Aug-2020
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12-Sep-2020
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20-Aug-2020
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10-Aug-2020
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12-Mar-2021
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13-Sep-2020
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13-Jun-2020
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	8-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13-juli-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16-juli-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25-Sep-2020

Zorg dat uw Imager II 5F angiografische katheters worden opgeslagen in overeenstemming met de DFU-aanbevelingen: Imager II 5F angiografische katheters moeten op een koele, droge, donkere locatie worden bewaard.

#### **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 terug te sturen.**

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

3- **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór 26 februari 2020, 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,

Bijlage: Verificatieformulier

Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Het formulier a.u.b invullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft,  
en naar uw plaatselijke klantenservice sturen: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

---

**Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product**  
**"Name of the Product"**92484513-FA

---

1. Wij verklaren de Kennisgeving veiligheid d.d. «Date\_notif\_sent» van Boston Scientific te hebben ontvangen.

2. **Volgens onze administratie heeft u het volgende betrokken product ontvangen** (*controleer a.u.b. ook de voorraad met de vermelde volledige lijst van betrokken producten*)

/!\ **VERMELD ALLE PRODUCTEN ALS AFZONDERLIJKE EENHEDEN EN NIET ALS AANTAL VERPAKKINGEN / DOZEN / MULTIPACKS**

Materiaal-nummer	lotnummer(s)	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen (losse stuks)	Aantal corrigeren (Losse stuks)

3. We bevestigen dat we alle ruimtes, waar het betrokken product zich kan bevinden, gecontroleerd hebben.

4. **DUID EEN VAN DEZE VERKLARINGEN AAN\***, **ONDERTEKEN DIT FORMULIER** en stuur het naar:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

We hebben **geen** betrokken product

We hebben betrokken producten gevonden: Bevestig a.u.b. de hierboven te retourneren hoeveelheid. *Als u producten retourneert die hierboven niet vermeld worden, voeg dan a.u.b. het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe.*

**OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:**

1. Neem contact op met «Customer\_Service\_Tel» van uw plaatselijke klantenservice om teruggave van de betrokken producten te regelen
2. Maak de zending klaar
3. Volg de aanwijzingen van uw plaatselijke klantenservice op met betrekking tot het ophalen van de zending

**NAAM\*** \_\_\_\_\_ **FUNCTIE** \_\_\_\_\_  
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

**Gemachtigde HANDTEKENING\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_  
\* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)