

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

<Betreft: 92556729-FA>

«Date_notif_sent»

Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product "Name of the Product"

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) start de terugroepactie van specifieke lots/batches van Captivator- en Captiflex-poliepectomiesnaren . BSC heeft een potentieel probleem opgemerkt bij het wegsnijden en verwijderen van poliepen bij gebruik van deze lots/batches. Er zijn geen andere Captivator- of Captiflex-snaren betrokken bij deze terugroepactie .

De meestvoorkomende potentiële consequenties gerelateerd aan het niet naar behoren functioneren van de snaren , zijn een langer durende ingreep, weefselschade en/of zelfbeperkende bloeding. Tot de ernstigste potentiële verwondingen behoren directe of vertraagde hemorragie en/of perforatie die interventie vereist, met in het ergste geval een chirurgische ingreep ; de kans op het voorvallen van deze ernstige verwondingen is zeer klein en tot dusver zijn deze nog niet gemeld als klacht. De potentiële onmogelijkheid tot wegsnijden kan ook tot onvoldoende verwijdering van doelweefsel leiden.

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), GTIN, 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 10 stuks en 40 stuks, is het belangrijk dat alle vermelde hoeveelheden weergeven hoeveel afzonderlijke eenheden er feitelijk geretourneerd worden en niet het aantal kartons/dozen of multi-verpakkingen.

Lijst van betrokken producten

Product omschrijving	UPN-nr. buitenverpakking	UPN-nr. binnenverpakking	GTIN	Lotnr/ Sarjanumero	Expiratiedatum
Captivator™ Snares	M00561291	M00561290	08714729645801	25170944, 25219286, 25368742, 25412118, 25508371	05-02-23 tot 13-05-23
	M00561311	M00561310	08714729019251	25199777, 25330546, 25374640, 25424470	11-02-23 tot 31-03-23
	M00562321	M00562320	08714729019336	25158564, 25245733, 25245735, 25330549, 25403001, 25439073, 25513671	04-02-23 tot 14-05-23
	M00562341	M00562340	08714729019350	25077093, 25164173, 25185062, 25187234, 25226123, 25255681, 25336754, 25403003, 25508379, 25524901	20-01-23 tot 14-05-23
	M00562371	M00562370	08714729019381	25143083, 25508441	02-02-23 tot 14-05-23
Captiflex™ Snares	M00562401	M00562400	08714729019411	25321152, 25338467, 25426642	06-03-23 tot 31-03-23
	M00562402	M00562400	08714729501640	25111007, 25133479, 25142120, 25299896, 25351474, 25357539, 25402321	28-01-23 tot 24-03-23

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 27 juli 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: Erkeningsformulier

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"
92556729-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 (Doos)	Aantal retourneren (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)