

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Betreft: 92605381-FA>

«Date_notif_sent»

Dringende Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product EKOS™ Control Unit 4.0

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific start de verwijdering van de EKOS Control Unit 4.0 (CU 4.0)-consoles namens EKOS Corporation, de wettelijke fabrikant van de producten. Deze CU4.0-consoles kunnen in de tussentijd gebruikt blijven worden. Een vertegenwoordiger van Boston Scientific neemt contact op met uw vestiging om de getroffen consoles te vervangen door nieuwe CU 4.0-consoles als onderdeel van het verwijderingsproces. Deze maatregel wordt getroffen na een veiligheidskennisgeving (FSN) die op 30 april 2019 is uitgebracht door EKOS Corporation en betrekking heeft op de console waarop de foutmelding 'E323' of 'E311' wordt weergegeven op een of beide kanalen, wat leidt tot een storing bij het leveren van ultrasone therapie.

Het meest ernstige resultaat dat zich redelijkerwijs zou kunnen voordoen, is een langere procedure om de CU 4.0 te vervangen of een aangepaste therapie van geneesmiddeleninfusie zonder ultrasone therapie. In de meeste gevallen zijn er geen nadelige gevolgen voor de gezondheid te verwachten. Sinds de veiligheidskennisgeving op 30 april 2019 is uitgebracht, zijn er geen klachten over deze kwestie ontvangen.

De oorzaak van dit probleem bleek betrekking te hebben op de bediening van de console bij lagere temperaturen, waardoor het radiofrequentie (RF)-bord niet werkte. Sinds de veiligheidskennisgeving van 30 april 2019 is het RF-bord opnieuw ontwikkeld om deze incidentele interne bordfouten te voorkomen. Deze wijziging is goedgekeurd door gepaste regelgevende instanties. Als gevolg hiervan worden alle EKOS CU 4.0-consoles met het oude RF-bordontwerp vervangen door de nieuw ontwikkelde CU 4.0-consoles.

Ook de EKOS CU 4.0-gebruiksaanwijzing (IFU) is bijgewerkt met informatie over het voorkomen van vergelijkbare RF-bordfouten. Deze updates staan vermeld in Bijlage A.

Tussentijdse aanbevelingen tot uw EKOS CU4.0-console is vervangen:

Op deze manier kunt u de kanaalfouten zoals vermeld in deze kennisgeving voorkomen:

- 1- Bewaar de console bij kamertemperatuur in een goedgeventileerde ruimte.
- 2- De console moet voor het starten van de therapie gedurende 30 minuten worden ingeschakeld, zodat de console op kamertemperatuur kan komen (+15 °C tot +40 °C).

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

AANWIJZINGEN:

- 1- Lees deze gehele veiligheidskennisgeving en zorg dat alle gebruikers van de EKOS Control Unit 4.0- consoles zich bewust zijn van deze veiligheidskennisgeving.
- 2- Hang deze informatie onmiddellijk op een zichtbare locatie in de buurt van de EKOS Control Unit 4.0- consoles op, zodat deze informatie makkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van deze hulpmiddelen.
- 3- **U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen producten hebt die u wilt retourneren.**
- 4- **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór **XX november 2020**, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen**, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».
- 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,

xxx
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: Verificatieformulier
 Bijlage A: IFU-updates
 Bijlage 1: Productlijst

Bijlage A: IFU-updates

De volgende wijzigingen zijn aangebracht aan de gebruiksaanwijzing van de EKOS™ Control Unit 4.0 om het probleem aan te pakken dat behandeld wordt in zowel de veiligheidskennisgeving van EKOS van 30 april 2019 als in de verwijderingskennisgeving voor medische hulpmiddelen.

Wijzigingen aan de paragraaf 'Voorbereiden voor gebruik ultrasone trilling'																			
<p>4- Laat de controle-unit ingeschakeld opwarmen tot de bedrijfstemperatuur (zie specificaties) voordat gestart wordt met de ultrasone trillingsbehandeling.</p>																			
Wijzigingen aan de paragraaf 'Starten met ultrasone trilling'																			
Vorige IFU-taal	Bijgewerkte IFU-taal																		
<p>Nadat de arts het EkoSonic™-apparaat in de patiënt heeft ingebracht, gaat u als volgt te werk:</p> <p>1- Wanneer het apparaat nog niet AAN staat, druk op de toets Aan/uit  op voorzijde de controle-unit.</p>	<p>Nadat de arts het EkoSonic™-apparaat in de patiënt heeft ingebracht, gaat u als volgt te werk:</p> <p>1- Als deze nog niet is ingeschakeld en op bedrijfstemperatuur is, druk dan op de aan/uit-knop  op de voorkant van de controle-unit en laat deze opwarmen voordat de ultrasone trillingsbehandeling wordt gestart. (Zie vorige paragraaf, Voorbereiding voor ultrasoon gebruik.)</p>																		
Wijzigingen aan de paragraaf 'De controle-unit opslaan'																			
Vorige IFU-taal	Bijgewerkte IFU-taal																		
<p>De controle-unit opslaan</p> <p>Neem de volgende richtlijnen in acht voor het opslaan van de controle-unit en de connectorinterfacekabel(s):</p> <p>1- Sla de controle-unit op bij kamertemperatuur in een goed geventileerde ruimte.</p> <p>Let op Sla de controle-unit op onder de aangegeven omstandigheden en in een goed geventileerde ruimte. (Raadpleeg de paragraaf Specificaties). Het niet zoals aangegeven opslaan van de controle-unit kan resulteren in een vertraging van de ultrasone trillingsbehandeling.</p>	<p>De controle-unit opslaan in de klinische faciliteit</p> <p>Neem de volgende richtlijnen in acht voor het opslaan van de controle-unit en de connectorinterfacekabel(s):</p> <p>1- Sla de controle-unit op bij kamertemperatuur in een goed geventileerde ruimte.</p> <p>Let op Het niet zoals aangegeven opslaan en bedienen van de controle-unit kan resulteren in apparatuurfalen en daardoor vertraging van de ultrasone trillingsbehandeling.</p>																		
Wijzigingen aan de paragraaf 'Systemspecificaties'																			
Vorige IFU-taal	Bijgewerkte IFU-taal																		
<p>Omgevingscondities:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Vochtigheid</td> <td>30% tot 75%, niet-condenserend</td> </tr> <tr> <td>Opslagtemperatuur</td> <td>-20°C tot +60°C</td> </tr> <tr> <td>Bedrijfstemperatuur</td> <td>+15°C tot +40°C</td> </tr> <tr> <td>Atmosferische bedrijfsdruk</td> <td>73 kPa – 111 kPa</td> </tr> </table>	Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend	Opslagtemperatuur	-20°C tot +60°C	Bedrijfstemperatuur	+15°C tot +40°C	Atmosferische bedrijfsdruk	73 kPa – 111 kPa	<p>Omgevingscondities:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Vochtigheid</td> <td>30% tot 75%, niet-condenserend</td> </tr> <tr> <td>Externe opslag/transport</td> <td>-20 °C tot +60 °C</td> </tr> <tr> <td>Opslagtemperatuur</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bedrijfstemperatuur</td> <td>+15 °C tot +40 °C</td> </tr> <tr> <td>Atmosferische bedrijfsdruk</td> <td>73 kPa – 111 kPa</td> </tr> </table>	Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend	Externe opslag/transport	-20 °C tot +60 °C	Opslagtemperatuur		Bedrijfstemperatuur	+15 °C tot +40 °C	Atmosferische bedrijfsdruk	73 kPa – 111 kPa
Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend																		
Opslagtemperatuur	-20°C tot +60°C																		
Bedrijfstemperatuur	+15°C tot +40°C																		
Atmosferische bedrijfsdruk	73 kPa – 111 kPa																		
Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend																		
Externe opslag/transport	-20 °C tot +60 °C																		
Opslagtemperatuur																			
Bedrijfstemperatuur	+15 °C tot +40 °C																		
Atmosferische bedrijfsdruk	73 kPa – 111 kPa																		

Bijlage 1 - Lijst van betrokken producten

Productbeschrijving	artikelnummer (UPN)	Serienummer	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01062	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01063	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01066	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01068	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01069	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01070	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01072	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01073	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01074	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01076	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01078	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01079	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01081	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01083	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01084	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01086	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01088	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01089	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01090	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01091	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01093	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01094	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01095	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01096	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01097	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01100	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01101	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01102	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01103	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01104	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01106	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01107	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01108	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01110	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01113	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01114	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01115	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01116	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01117	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01119	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01121	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01123	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01124	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01126	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01127	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01128	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01129	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01130	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01131	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01132	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01133	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01134	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01135	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01138	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01141	

Productbeschrijving	artikelnummer (UPN)	Serienummer	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01142	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01143	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01144	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01146	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01147	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01149	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01151	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01152	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01153	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01154	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01157	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01158	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01159	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01160	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01161	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01162	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01163	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01164	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01165	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01166	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01167	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01170	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01173	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01174	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01175	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01176	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01177	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01178	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01179	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01185	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01186	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01191	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01195	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01198	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01203	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01205	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01215	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01231	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01233	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01234	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01237	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01239	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01245	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01248	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01251	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01252	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01255	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01268	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01289	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01292	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01299	

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
EKOS™ Control Unit 4.0
92605381-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*)

artikelnummer	lotnummer(s)	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen	Aantal retourneren

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 (artikelnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe.**

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

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDTEKENING* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)