

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Betreft: 92629317-FA>

xx december 2020

Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product AXIOS-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie, en Hot AXIOS-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) haalt bepaalde partijen/batches van de AXIOS-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie en Hot AXIOS-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie uit de handel. Tijdens de productie heeft BSC ontdekt dat de roterende Luer-lock aansluiting aan het distale uiteinde van de handgreep van het plaatsingssysteem los kan komen van de neus van de handgreep van het plaatsingssysteem. Dit kan zich voordoen tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel, plaatsing van stents of tijdens verwijdering van het plaatsingssysteem. Dit probleem is alleen van invloed op het plaatsingssysteem van het hulpmiddel. Het heeft geen invloed op geplaatste stents. Er zijn tot op heden geen klachten gemeld met betrekking tot dit probleem.

De meestvoorkomende mogelijke gevolgen van het loskomen van de handgreep van het plaatsingssysteem tijdens AXIOS-stentplaatsing voor pseudocyste of walled-off necrotisch weefsel, zijn een verlenging van de procedure om het hulpmiddel voor een ander uit te wisselen of een extra ingreep om de patiënt te behandelen en/of om de procedure te voltooien. Daarnaast is er kans op infectie als gevolg van de opening die door het AXIOS-plaatsingssysteem is gemaakt of van het extra manipuleren van het pseudocyste, walled-off necrotisch weefsel of de galwegen die niet verkleefd is met de maag- en darmwand. De ernstigste mogelijke gevolgen van het loskomen van de handgreep van het plaatsingssysteem tijdens AXIOS-stentplaatsing zijn peritonitis en chirurgische ingreep. De kans op het voorvallen van deze ernstige gevolgen is zeer klein.

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.

Productbeschrijving	VS of buiten de VS	UPN-nr.	GTIN	Partij/batchnr.	Periode van uiterste gebruiksdata
Hot AXIOS™-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie	Buiten de VS	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	Buiten de VS	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	Buiten de VS	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
AXIOS™-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie	VS	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	VS	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	VS	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

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 xx januari 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,

xxx
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: Erkeningsformulier

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
AXIOS-stent en -plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie, en Hot AXIOS-stent en -
plaatsingssysteem met elektrocauterisatiefunctie
92629317-FA**

1. Wij verklaren de Kennisgeving veiligheid d.d. xx december 2020 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)

Materiaal-nummer	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 (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)