

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

<Referentie: 92946782-FA>

3 oktober 2022

Dringende veiligheidskennisgeving – Dringende terugroeping van medisch product EMBLEM™ S-ICD Subcutane Implanteerbare Cardioverter-Defibrillatoren (S-ICD's) (model A209 en A219)

ONDERWERP: Veiligheidskennisgeving – Onjuiste productiedatum/tijdstempel voor een subset van EMBLEM™ S-ICD's model A209 en A219. (Boston Scientific-referentie voor praktijkactie: 92946782-FA).

Geachte heer/mevrouw,

Boston Scientific roept wereldwijd ongeveer 150 EMBLEM™ Subcutane Implanteerbare Cardioverter-Defibrillatoren (S-ICD's) model A209 en A219 terug vanwege een onjuiste productiedatum/tijdstempel in de software, wat een onnauwkeurige weergave van de batterijcapaciteit veroorzaakt. Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling betrokken apparaten op voorraad heeft.

Beschrijving

- De productiedatum/tijdstempel van het apparaat wordt gebruikt door de programmer en het LATITUDE™ patiëntbeheersysteem voor het berekenen en weergeven van de batterijcapaciteit. De batterijcapaciteit dient lineair af te nemen gedurende de levensduur van het implantaat. Voor apparaten met een onjuiste productiedatum/tijdstempel is de aanvankelijk weergegeven batterijcapaciteit na het afsluiten van de opslagmodus ongeveer 10%. De gebruiksaanwijzing instrueert de gebruiker om het apparaat voorafgaand aan de implantatie te controleren.
- Als een lage batterijcapaciteit niet wordt gedetecteerd en de implantatie/configuratie wordt voltooid, is de weergegeven batterijcapaciteit een verwachte waarde. Gedurende de levensduur van het implantaat zal de weergegeven batterijcapaciteit dan niet-lineair afnemen en onnauwkeurig zijn. Omdat batterijstatusindicatoren (bijv. voor electieve vervanging-ERI en voor einde levensduur-EOL) en batterijwaarschuwingen (bijv. voor batterij leeg-BD) geen gebruik maken van de productiedatum/tijdstempel, worden ze nauwkeurig weergegeven gedurende de levensduur van het apparaat en worden ze niet beïnvloed door de onjuiste productiedatum/tijdstempel in de software. Dit weergavegedrag van de batterijcapaciteit heeft geen invloed op de prestaties van het apparaat (d.w.z. het vermogen om ritmestoomissen te detecteren/behandelen) of de werkelijke levensduur van de batterij.
- Bij enkele patiënten is een betrokken apparaat geïmplant. Boston Scientific zal persoonlijk contact opnemen met klanten om vervolganbevelingen te doen.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel (Bijlage A) bevat een volledige lijst van alle betrokken producten**, inclusief materiaalnummer (UPN), GTIN en lotnummers. Alleen de materiaalnummers en Serienummer genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. **Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige veiligheidskennisgeving.**

Verdere distributie of gebruik van overgebleven producten waarop deze terugroepingsactie betrekking heeft, dient onmiddellijk gestopt te worden.

Terugroepactie

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 producten in uw instelling zijn opgeslagen. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.

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

3- Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór **10 oktober 2022.**

4- Als u producten wilt retourneren, verpak deze dan in een geschikte verzenddoos. Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.

5- Geef deze kennisgeving door aan alle zorgverleners in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Gelieve Boston Scientific te voorzien van de gegevens van mogelijk betrokken producten die aan andere organisaties zijn overgedragen (indien van toepassing).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze veiligheidskennisgeving op de hoogte gebracht.

Meer informatie

Boston Scientific streeft ernaar de hoogste productkwaliteit voor onze patiënten en artsen te garanderen. Als u vragen hebt over deze terugroeping kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

... Bijlage: - Veiligheidskennisgeving

**BIJLAGE A – Betrokken EMBLEM S-ICD's die worden teruggeroepen
vanwege onjuiste productiedatum/tijdstempel**

UPN	MODEL	SERIENR.
00802526548406	A209	169276
00802526548406	A209	169297
00802526548406	A209	169509
00802526548406	A209	169645
00802526548406	A209	169671
00802526548406	A209	169774
00802526548406	A209	169876
00802526581519	A219	168979
00802526581519	A219	169203
00802526581519	A219	169206
00802526581519	A219	169267
00802526581519	A219	169271
00802526581519	A219	169307
00802526581519	A219	169312
00802526581519	A219	169314
00802526581519	A219	169340
00802526581519	A219	169342
00802526581519	A219	169350
00802526581519	A219	169351
00802526581519	A219	169353
00802526581519	A219	169356
00802526581519	A219	169371
00802526581519	A219	169373
00802526581519	A219	169384
00802526581519	A219	169396
00802526581519	A219	169402
00802526581519	A219	169404
00802526581519	A219	169407
00802526581519	A219	169409
00802526581519	A219	169413
00802526581519	A219	169421
00802526581519	A219	169428
00802526581519	A219	169435
00802526581519	A219	169441
00802526581519	A219	169442

UPN	MODEL	SERIENR.
00802526581519	A219	169446
00802526581519	A219	169447
00802526581519	A219	169448
00802526581519	A219	169450
00802526581519	A219	169455
00802526581519	A219	169468
00802526581519	A219	169469
00802526581519	A219	169470
00802526581519	A219	169471
00802526581519	A219	169474
00802526581519	A219	169475
00802526581519	A219	169477
00802526581519	A219	169491
00802526581519	A219	169493
00802526581519	A219	169495
00802526581519	A219	169496
00802526581519	A219	169502
00802526581519	A219	169505
00802526581519	A219	169510
00802526581519	A219	169521
00802526581519	A219	169539
00802526581519	A219	169545
00802526581519	A219	169551
00802526581519	A219	169561
00802526581519	A219	169589
00802526581519	A219	169595
00802526581519	A219	169596
00802526581519	A219	169600
00802526581519	A219	169603
00802526581519	A219	169605
00802526581519	A219	169635
00802526581519	A219	169653
00802526581519	A219	169654
00802526581519	A219	169674
00802526581519	A219	169731

Het formulier a.u.b invullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft, en sturen naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Verificatieformulier – Dringende terugroeping van medisch product
EMBLEM™ S-ICD Subcutane Implanteerbare Cardioverter-Defibrillatoren (S-ICD's)
(model A209 & A219)
92946782-FA**

1. Wij verklaren de Veiligheidskennisgeving d.d. 3 oktober 2022 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 (UPN)	Serie nummer	Klantorder	Aantal ontvangen	Aantal te 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**

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 Lot-/Batch-/Serienummer en de te retourneren hoeveelheid toe.

5- **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór 10 oktober 2022, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen**, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:

1. Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending 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)