



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

<Betreft: 97156074-FA>

20 februari 2024

**Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch  
product  
ISLEEVE™ Expandable Inbrenghet**

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific voert een verwijdering uit van specifieke partijen van de iSLEEVE™ 14F expandeerbare inbrenghet wegens klachten met betrekking tot een lek in de hemostaseklep. Ons interne onderzoek heeft uitgewezen dat de afdichtingen van de hemostaseklep vaker lekten als gevolg van een fabricagefout die alleen betrekking heeft op deze partijen.

Het meest ernstige gevolg voor de gezondheid door dit lek van de hemostaseklep is matig bloedverlies tijdens de procedure waarvoor een bloedtransfusie nodig is. Het meestvoorkomende gevolg voor de gezondheid is licht bloedverlies. Er is geen bewijs voor een verhoogd veiligheidsrisico voor patiënten die eerder met de iSLEEVE Inbrenghet zijn behandeld.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel bevat een volledige lijst van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers en vervaldatum. Alleen de materiaalnummers en lotnummers 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.**



Product omschrijving	UPN # / GTIN #	Lotnr	Vervaldatum
ISLEEVE™ 14F Expandable Inbrenghet	H74939349140  08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868, 31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457, 31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952, 31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134, 31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343, 31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686, 31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306, 31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170, 32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387, 32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151, 32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549, 32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327, 32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407, 32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848, 32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344, 32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557, 32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560, 32642561	3-april-2025 t/m 15- oktober-2025

### **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 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 12 maart 2024.**

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.

We betreuren het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken en waarderen uw begrip voor onze inspanningen om de patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze veiligheidskennisgeving, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted title]

[Redacted contact information]

Bijlage: Verificatieformulier

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

**Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product**  
**ISLEEVE™ Expandable Inbengset**  
**97156074-FA**

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 20 februari 2024 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 retouren

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. hierboven de te retourneren hoeveelheid. Indien u een product retourneert dat hierboven niet vermeld staat, gelieve het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe te voegen.

**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)