

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

<Betreft: 97223381-FA>

27 juni 2024

## Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch product Capiro™ SLIM-hechtdraadplaatsingsapparaat

Geachte zorgverlener,

Boston Scientific start met de verwijdering van bepaalde partijen Capiro SLIM-hechtdraadplaatsingsapparaten (Capiro SLIM) vanwege een toename van het aantal meldingen dat het apparaat de hechtnaald/dart tijdens het gebruik niet zoals verwacht opvangt. Boston Scientific heeft door onderzoek vastgesteld dat bepaalde gereedschappen die worden gebruikt bij de vervaardiging van Capiro SLIM-apparaten onbedoeld de afmetingen van componenten in specifieke batches kunnen hebben beïnvloed, waardoor de functionaliteit van het apparaat wordt beïnvloed. Boston Scientific heeft deze bevinding in de productie aangepakt en gecorrigeerd.

Het meest voorkomende gevolg voor de gezondheid dat kan optreden bij gebruik van een getroffen apparaat, is het verlengen van de procedure terwijl het apparaat wordt vervangen. Hemorragie is het ernstigste nadelige gezondheidsgevolg dat kan optreden. In gevallen van hemorragie kunnen herhaalde pogingen om de hechting te laden en te plaatsen resulteren in een bloeding die aanvullende medische interventie vereist.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel (Bijlage 1) 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. Voor Capiro SLIM-apparaten die succesvol in een procedure zijn gebruikt, is geen actie vereist.**

**OPMERKING:** We zijn ons ervan bewust dat ziekenhuizen het product vaak uit de buitenverpakking halen en vervolgens alleen in de binnenverpakking in de rekken opslaan. Als dit in uw instelling gebruikelijk is, is het van essentieel belang dat u deze producttabel zorgvuldig gebruikt en de UPN-codes van zowel de binnen- als de buitenverpakking bekijkt bij het zoeken naar een betrokken product, aangezien de UPN-nummers op de binnenverpakking en die op de buitenverpakking verschillend kunnen zijn. De productinformatie op uw specifieke verificatieformulier (bij deze brief gevoegd) vermeldt uitsluitend de productcodering van de buitenverpakking en zal gebruikt moeten worden bij het melden van het te retourneren product.



Controleer aan de hand van het batch-/lotnummer in de product tabel of het om een partij in uw inventaris gaat. Indien dit het geval is, geef dan op uw verificatieformulier aan hoeveel exemplaren uit elke partij u retourneert. **Aangezien het product in deze partijen verkrijgbaar is in verpakkingen van één stuk en 5 stuks, is het belangrijk dat alle vermelde hoeveelheden het werkelijke aantal afzonderlijke eenheden weergeven dat wordt geretourneerd en niet het aantal kartonnen/dozen of multi-packs.**

**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 19 juli 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]

[Redacted]

Bijlage: Verificatieformulier

## Bijlage 1 : Lijst van betrokken producten

Productbeschrijving	UPN-nr. buitenverpakking ----- GTIN #	UPN-nr. binnenverpakking ----- GTIN #	Partij/batchnr.	Periode van uiterste gebruiksdata
CAPIO SLIM BOX 5	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Van 12 sept 2025 tot 12 april 2027

Productbeschrijving	UPN #	GTIN	Partij/batchnr.	Periode van uiterste gebruiksdata
CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Van 7 juli 2025 tot 12 april 2027

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  
Capio™ SLIM-hechtdraadplaatsingsapparaat  
97223381-FA**

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 27 juni 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*)

**!!\ VERMELD ALLE PRODUCTEN ALS AFZONDERLIJKE EENHEDEN EN NIET ALS AANTAL VERPAKKINGEN / DOZEN / MULTIPACKS**

Materiaal-nummer	Lotnummer(s)	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen (losse stuks/Doos)	Aantal retouren (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. 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\*** \_\_\_\_\_  
(dd/mm/jjjj)

\* Vereist vakje