

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Betreft: 92115538-FA**

xx juni 2017

## **Kennisgeving van veiligheid - Onmiddellijke actie vereist Encore™ 26 Inflation Device Single Pack**

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific voert een veiligheidsactie uit met betrekking tot bepaalde partijen Encore 26 Inflation Device **in enkelvoudige verpakking**, welke worden vermeld in Bijlage 1. De instrumententray van deze partijen kan mogelijk barsten onder bepaalde opslag- en gebruiksomstandigheden, zoals stoten tijdens het transport. Dit probleem is waarschijnlijk veroorzaakt doordat het materiaal dat gebruikt wordt bij het verpakkingsproces, gewijzigd is. De klachten die wij hierover ontvingen hebben aangetoond dat het barsten van de instrumententray, dat zich zelden voordoet (ongeveer 0,026%), uitsluitend optreedt bij één deel van de instrumententray, dat wordt getoond in de onderstaande afbeeldingen 1 en 2, en dat het barsten mogelijk kan leiden tot schending van de steriele barrière.

Deze veiligheidsactie heeft uitsluitend betrekking op het Encore 26 Inflation Device in enkelvoudige verpakking. Hij geldt niet voor de Encore Advantage kits, Encore vijf (5) stuks verpakkingen of overige kits die het Encore Inflation Device ent bevatten.

Hoewel het risico gering is, kan het gebruik van een Encore instrument met een gebarsten instrumententray tijdens een procedure leiden tot infectie van de patiënt indien deze gebruikt is in een steriel veld. Er zijn tot nu toe geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten die hiermee samenhangen.

Afbeelding 1 en 2 – Locatie van waargenomen barsten in de onderzochte eenheden waarover klachten zijn ontvangen



## **AANWIJZINGEN:**

Lees de instructies in dit bericht zorgvuldig door en volg de gebruiksaanwijzing van het product, waarin wordt vermeld: “Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd.”:

1- Controleer direct uw voorraad op de aanwezigheid van producten met UPN's en partijnummers **die worden vermeld in Bijlage 1.**

2- Controleer het deel van de instrumententray dat hierboven aangegeven is. Indien u eenheden in uw voorraad ontdekt met een gebarsten tray, staak dan onmiddellijk het gebruik ervan en bewaar ze gescheiden van de rest op een veilige locatie.

3- Maak een afspraak om de beschadigde eenheden terug te sturen naar Boston Scientific door het bijgevoegde Controleformulier in te vullen.

4- **Indien er geen beschadiging wordt waargenomen, kan het instrument gewoon worden gebruikt.**

5- **U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen producten heeft die u wilt retourneren. Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór xx juli 2017, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer\_Service\_Fax\_Number».**

6- 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,

.....

.....

Boston Scientific International S.A.

Bijlage: - Verificatieformulier

## Bijlage 1 - Lijst van betrokken producten: Encore™ 26 Inflation Device Single Pack

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) en lotnummers. Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. **Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving van veiligheid.**

Product Name	UPN	Lot Number			
<b>Encore™ 26 Inflation Device Single Pack</b>	H74904526011	19563006	20054530	20242335	20423645
		19587644	20077271	20285571	20456071
		19623142	20083051	20309573	20481170
		19650458	20127928	20309574	20534557
		19704550	20159518	20336380	
		19725489	20202728	20394218	
		19769215	20206930	20423644	

Product Name	UPN	Lot Number			
<b>Encore™ 26 Inflation Device Single Pack</b>	M001151050	19640750	20030825	20233700	20364929
		19667072	20060033	20256035	20364930
		19704551	20087896	20279769	20423650
		19755302	20117909	20303751	20472532
		19755307	20159601	20336385	20493563
		19785021	20171449	20336386	20507373
		19808183	20206929	20364928	20534581

Product Name	UPN	Lot Number			
<b>Encore™ 26 Inflation Device Single Pack</b>	M00566670	20157078	19755304	20146417	20456079
		19623019	20056496	20264032	

Product Name	UPN	Lot Number			
<b>Encore™ 26 Inflation Device Single Pack</b>	M0067101140	19594194	19808180	20223176	20394350
		19717352	20121252	20336387	20534582