

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

Betreft: 92119486-FA

xx juli 2017

Kennisgeving veiligheid (Distributeur) - Veldcorrectie van medisch product Cosman Medical Nitinol RF (TCN) Reusable Electrodes

Geachte Users_Name,

Cosman Medical start een vrijwillige actie voor Nitinol RF (TCN) herbruikbare elektroden om deze **te veranderen in eenmalig te gebruiken** elektroden. De TCN-elektroden zijn geproduceerd door Cosman Medical, een volledig dochterbedrijf van Boston Scientific; de betreffende onderdelen zijn voorzien van het label 'Cosman'. De betreffende productcodes vindt u in onderstaande tabel.

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.** Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. **Geen enkel ander Boston Scientific of Cosman product is betrokken bij deze vrijwillige veiligheidskennisgeving.** **Verdere distributie of gebruik van overgebleven producten waarop deze terugroepingsactie betrekking heeft, dient onmiddellijk gestopt te worden.**

Lijst van betrokken producten

TCN-5-3M	TCN-15	TCNK-10-C
TCN-10-3M	TCN-20	TCNK-15
TCN-15-3M	TCNK-5	TCNK-15-C
TCN-5	TCNK-5-C	TCNK-20
TCN-10	TCNK-10	

Opmerking: Roestvrijstalen (CSK) en wegwerpelektroden (TCD/CU/CUR) van Cosman zijn niet betrokken bij deze actie

Er zijn klachten binnengekomen dat de epoxyhars waardoor de TCN-elektrode vastgehouden wordt, tekenen van slijtage kan vertonen na herhaalde sterilisatiecycli. In sommige gevallen kan deze slijtage ertoe leiden dat men achtergebleven bloed en/of weefsel niet volledig kan verwijderen voordat het apparaat gereinigd en opnieuw gesteriliseerd wordt. Indien eventueel bloed en/of weefsel niet volledig van de TCN-elektroden verwijderd wordt voor het opnieuw steriliseren, ontstaat een mogelijk risico van besmetting en verspreiding van door bloed overgebrachte ziekteverwekkers naar patiënten.

De TCN-elektrode is in 2009 op de markt gebracht. Tot op heden is nog nooit gemeld dat er letsel bij een patiënt is ontstaan in verband met deze kwestie.

Indien u een van deze betreffende elektroden in uw inventaris heeft die nog niet gebruikt zijn, houd het product dan a.u.b. onmiddellijk apart en lees de bijgesloten Correctie-aanwijzingen door voordat u verder gaat. Gebruikte TCN-elektroden dienen **onmiddellijk** afgevoerd te worden in overeenstemming met procedures van uw instelling voor besmettelijk materiaal/biologisch gevaarlijk afval.

AANWIJZINGEN:

1- Controleer of uw Inventaris de producten bevat die in deze veiligheidskennisgeving betrokken zijn.

2- Met onmiddellijke ingang: Stop met het gebruik van hulpmiddelen die al gebruikt zijn.

Gebruikte TCN-elektroden dienen afgevoerd te worden in overeenstemming met de procedures van uw instelling voor besmettelijk materiaal/biologisch gevaarlijk afval.

3- Stel a.u.b. al uw afnemers op de hoogte van het feit dat u betreffende producten van deze veiligheidskennisgeving ontvangen hebt. Om deze veiligheidskennisgeving doeltreffend af te handelen, dienen uw afnemers direct met u contact op te nemen en niet met Boston Scientific. Indien een van uw klanten zelf distributeur is, geef die dan a.u.b. te kennen dat deze terugroeping doorgespeeld moet worden naar de medische instellingen.

4- Ongebruikte/ongeopende TCN-elektroden dienen aangemerkt te worden als bestemd voor eenmalig gebruik (slechts voor één patiënt). Deze hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en dienen gereinigd en gesteriliseerd te worden vóór gebruik. Deze TCN-elektroden mogen gebruikt worden nadat de stappen voor reiniging en sterilisatie afgerond zijn.

Na **eenmalig gebruik** dient de gebruikte TCN-elektrode afgevoerd te worden in overeenstemming met de procedures van uw instelling voor besmettelijk materiaal/biologisch gevaarlijk afval.

5- Vul het bijgevoegde Bevestigingsformulier a.u.b. in ook indien u geen product heeft om terug te sturen.

6- Stuur het Bevestigingsformulier na het invullen a.u.b. naar uw plaatselijke kantoor van Boston Scientific ter attentie van Customer_Service_Fax_Number, uiterlijk voor **xx juli 2017.**

De bevoegde overheidsinstantie is van deze Kennisgeving inzake veiligheid op de hoogte gebracht.

Cosman Medical erkent de impact van deze kennisgeving zowel op u als op uw patiënten, en wil u ervan verzekeren dat de veiligheid van de patiënt onze primaire zorg is. Wij bieden onze verontschuldigheden aan voor eventueel ongemak dat deze maatregel kan veroorzaken en wij rekenen hierbij op uw begrip.

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

Hoogachtend,

.....
.....
.....

Bijlage: Erkenningsformulier

Het formulier a.u.b. invullen, en naar uw plaatselijke klantenservice sturen:
Customer_Service_Fax_Number

Hospital_Name - Users_Name - City - Country_name

Erkenningsformulier (Distributeur) – Kennisgeving veiligheid
Cosman Medical Nitinol RF (TCN) Reusable Electrodes
92119486-FA

Ik bevestig de ontvangst van de
Correctie-kennisgeving voor een medisch hulpmiddel van Cosman
Medical

d.d. xx juli 2017

en zal deze informatie doorspelen aan onze klanten.

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ Afdeling _____

HANDTEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)