

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

<Betreft: 92589899-FA>

«Date_notif_sent»

Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product AMS 700 MS (Momentary Squeeze)-pomp

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific voert vrijwillig een productverwijdering van ongebruikte voorraad van de AMS 700 MS (Momentary Squeeze)-pomp uit na een toename van het aantal klachten gerelateerd aan de initiële activatie van het hulpmiddel. Een klacht over de 'initiële activatie' heeft betrekking op een probleem met de initiële activatie van het hulpmiddel dat zich gewoonlijk binnen 2 maanden na een AMS 700-implantaatprocedure voordoet, waarbij de patiënt en/of arts niet in staat is of moeite ondervindt bij het activeren van de pomp om te zorgen dat de cilinders worden opgepompt, zelfs na een uitgebreide probleemoplossing en patiënttraining. Een MS-pomp waarvan is vastgesteld dat deze goed geactiveerd wordt en goed functioneert tijdens de initiële post-operatieve gebruikersinteracties wordt niet beïnvloed door het probleem dat in dit verwijderingsdocument staat vermeld. In andere woorden: zoals hieronder staat beschreven zijn overige problemen met de pompactivatie die uw patiënten in het verleden mogelijk hebben ondervonden of die zich in de toekomst voordoen en die zich niet voordeden binnen de eerste twee maanden na implantatie NIET gerelateerd aan deze productverwijdering.

Als u een klant bent met een kortetermijn-consignatie (leenkit) beheert BSC de volledige voorraad via het leenkitmodel en dan zal uit ons systeem blijken dat u geen product hoeft te retourneren. Alle getroffen producten in leenkits zijn intern stopgezet en de gehele leenkitvoorraad die momenteel in circulatie is, is niet getroffen door deze productverwijdering.

Controleer deze belangrijke informatie en volg de bijgaande instructies.

Beschrijving en klinische implicaties

Uit een intern onderzoek naar het toenemende aantal klachten dat in 2020 is geobserveerd, is gebleken dat naar schatting maximaal 2% van alle MS-pompen zijn getroffen en een risico oplevert voor initiële activatieproblemen. De hoofdoorzaak is toegeschreven aan een mal die gebruikt wordt bij de productie van de silicone klepblokcomponent van de MS-pomp. Niet alle pompen die met behulp van deze mal zijn geproduceerd, zijn kwetsbaar voor een initieel activatiedefect, maar er is een hoger percentage aan klachten geobserveerd voor pompen die via deze mal zijn geproduceerd.

De meerderheid van pompen die binnen het bereik van deze verwijdering liggen (> 98%), zouden normaal moeten functioneren met betrekking tot initiële activatie. Hoewel de specifieke mal echter niet kan worden vastgesteld op basis van alleen het serienummer van de geproduceerde MS-pomp, heeft Boston Scientific besloten om de omvang van deze vrijwillige productverwijdering uit te breiden zodat alle mogelijk getroffen producten binnen bereik liggen.

Alle klepblokken van de MS-pomp die met behulp van deze mal zijn geproduceerd, liggen binnen de afmetingsspecificaties. Kleine afmetingsverschillen in componenten die middels deze mal zijn geproduceerd, gecombineerd met normale productieve variatie en patiëntgerelateerde factoren (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, flexibiliteit, obesitas en anatomie), kunnen echter potentieel tot een verstoring van de pasvorm in de pomp leiden en bijdragen aan het lastig of niet kunnen activeren van de geïmplanteerde pomp.

De meestvoorkomende en ernstigste gevolgen voor de gezondheid die zich voor kunnen doen met het beschreven pompdefect, zijn een ingreep voor de vervanging van de pomp en alle gebruikelijke risico's die gepaard gaan met anesthesie en chirurgie.

Aanbevelingen inzake eerder geïmplanteerde hulpmiddelen

BSC erkent dat oppomproblemen van de MS-pomp zich vanwege verschillende redenen kunnen voordoen gedurende de levensduur van een hulpmiddel en het kan lastig zijn om dit probleem te onderscheiden van andere oppomproblemen. De oorzaak van initiële activatiefouten waarop deze verwijdering betrekking heeft, is aanwezig in het hulpmiddel ten tijde van de productie. Als is vastgesteld dat een pomp goed geactiveerd wordt en goed functioneert tijdens de initiële post-operatieve patiëntinteracties, dan wordt de pomp niet beïnvloed door het probleem dat in deze brief staat vermeld.

Als blijkt dat een pomp niet naar behoren werkt tijdens de initiële post-operatieve activatie, vooral wanneer dit wordt geprobeerd door de arts met behulp van standaard probleemoplossingstechnieken, dan is het mogelijk dat de patiënt over een hulpmiddel beschikt waarop dit probleem van toepassing is. Onthoud dat patiëntinstructies en training, evenals probleemoplossing door de arts, met elk recentelijk geïmplanteed AMS 700-hulpmiddel wordt beschouwd als normale activiteiten tijdens de initiële post-operatieve gebruikersinteractie. Indien uw patiënt initiële activatieproblemen ervaart, moeten de algemeen aanvaarde probleemoplossingsstappen worden gehanteerd.

Indien u vermoedt dat een patiënt een hulpmiddel heeft waarop dit probleem betrekking heeft, wordt het aanbevolen om de patiënt te monitoren zoals u dit normaal zou doen in de klinische praktijk, maar met inachtneming van dit bericht. Normaalfunctionerende hulpmiddelen hoeven niet verwijderd te worden. Uw vertegenwoordiger van BSC is beschikbaar om de situatie te evalueren en kan u helpen de doorlopende gezondheid en veiligheid van uw patiënt te ondersteunen.

Volgende stappen

Deze maatregel heeft betrekking op het UPN en de serienummers die in uw reactiebevestigingsformulier staan vermeld, dat we volgens ons systeem naar uw instelling hebben verzonden. Vul het bijgesloten reactiebevestigingsformulier in met de getroffen hulpmiddelen die teruggestuurd moeten worden naar Boston Scientific.

Voor klanten met een kortetermijn-consignatie (leenkit) beheert BSC de volledige voorraad via het leenkitmodel en uit ons systeem zal dan blijken dat u geen product hoeft te retourneren. Het bijgesloten reactiebevestigingsformulier bevat echter een lijst met de specifieke serienummers van hulpmiddelen die naar uw instelling zijn verzonden. Vul het bijgesloten reactiebevestigingsformulier in om te bevestigen dat u zich bewust bent van deze maatregel en geen producten hoeft te retourneren.

Als u deel uitmaakt van een vestiging die producten naar een ander ziekenhuis binnen uw netwerk heeft verzonden, zorg dan dat dit bericht naar hen wordt doorgestuurd. Als u zich er bewust van bent dat een patiënt die een van deze hulpmiddelen heeft ontvangen, gemonitord wordt door een andere arts of ander ziekenhuis, zorg dan dat dit bericht naar hen wordt verzonden.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. Onderstaande tabel (Bijlage 1) geeft een compleet overzicht van alle betrokken producten, inclusief materiaalnummer (UPN), GTIN 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 veiligheid.

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

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 units zich bevinden in uw organisatie. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.

2- U wordt verzocht het bijgesloten verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen producten hebt die u wilt retourneren.

3- Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór 30 oktober 2020, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

4- Als u producten heeft die geretourneerd moeten worden, neem dan contact op met uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice door te bellen met: «Customer_Service_Tel», om de retournering te regelen.

5- 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: Erkenningsformulier

Bijlage 1 - Lijst van betrokken producten:

Periode van uiterste gebruiksdata: 26 augustus 2020 tot 18 maart 2025

Deze verwijdering heeft uitsluitend betrekking op een subset aan serienummers. Om vast te stellen of een UPN/serienummer getroffen is, gaat u naar: www.bostonscientific.com/lookup

Materiaalnummer (UPN) en GTIN	Materiaalnummer (UPN) en GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

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

Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product
"Name of the Product"
92589899-FA

1. Wij verklaren de Kennisgeving veiligheid d.d. «Date_notif_sent» 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 retourneren (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. de hierboven te retourneren hoeveelheid. Als u producten retourneert die hierboven niet vermeld worden, voeg dan a.u.b. het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe.

OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:

1. Neem contact op met «Customer_Service_Tel» van uw plaatselijke klantenservice om teruggave van de betrokken producten 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)