

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

<Reference: 92583333-FA>

«Date\_notif\_sent»

## Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product "Name of the Product"

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) start de terugroepactie van specifieke lots/batches van Hurricane™ RX biliaire ballondilatatiekatheters als gevolg van een toename in het aantal klachten met betrekking tot de zwarte huls die losraakt van de katheterschacht. Uit onderzoek blijkt dat dit wordt veroorzaakt door een lagere bindingskracht van de zwarte huls, wat ertoe kan leiden dat deze losraakt.

De meest voorkomende potentiële consequentie van het losraken van de zwarte huls is een langer durende ingreep terwijl de Hurricane™ RX biliaire ballondilatatiekatheter wordt vervangen. Tot de ernstigste potentiële letsels behoren hemorragie en/of weefselschade/-perforatie aan de galwegen tijdens het verwijderen van de losgeraakte zwarte huls. Er is tot op heden geen patiëntletsel gemeld met betrekking tot dit probleem.

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 productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers en expiratiedatum. 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 **xx 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:

Product omschrijving	UPN #	GTIN	Lotnr	Expiratiedatum
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	13-4-2022 tot 13-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	7-2-2022 tot 27-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	22-3-2022 tot 20-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173, 25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773	2-2-2022 tot 27-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	13-4-2022 tot 31-5-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509546, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801	4-2-2022 tot 30-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	28-3-2022 tot 6-6-2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170	8-2-2022 tot 20-6-2022

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"  
92583333-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)