

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Betreft: 92682861-FA>

xx april 2021

## Kennisgeving veiligheid - Dringende terugroeping van medisch product Colpassist™ vaginaal plaatsingsinstrument als onderdeel van de Upsilon™ Y-mesh kit

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) voert een vrijwillige verwijdering door van alle niet-verlopen partijen van het Colpassist vaginaal plaatsingsinstrument. Dit is een instrument voor eenmalig gebruik tijdens gynaecologische procedures. Het Colpassist vaginaal plaatsingsinstrument is een onderdeel van de Upsilon Y-mesh kit, zoals beschreven in bijlage 1.

Tijdens interne tests heeft BSC geconstateerd dat er gaatjes kunnen ontstaan (doorbreking van de steriele barrière) aan de rand van de zak van het Colpassist vaginaal plaatsingsinstrument, die zeer waarschijnlijk niet opgemerkt worden door de gebruiker en de steriliteit van het instrument teniet kunnen doen. Het grootste gezondheidsrisico dat kan ontstaan door gebruik van een niet-steriel Colpassist-instrument is een gemiddeld ernstige post-operatieve vaginale infectie die beheerst kan worden met medische beoordeling en poliklinische behandeling met orale antibiotica.

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 expiratedatum. 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.**

Productbeschrijving	UPN-nr.	GTIN	Partij/batchnr.	Periode van uiterste gebruiksdata
Upsilon™ Y-mesh kit met Colpassist™ vaginaal plaatsingsinstrument*	M0068318220	08714729848103	Zie bijlage 1	

**\*Opmerking:**

**Deze verwijdering heeft geen invloed op het Upsilon Y-mesh onderdeel van de kit, maar aangezien het Colpassist-instrument beïnvloed is, moet de volledige Upsilon Y-mesh kit geretourneerd worden om terugbetaald 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 7 mei 2021, naar uw lokale 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 lokale 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 lokale vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



.....  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Bijlage: Verificatieformulier

## Bijlage 1 – Productlijst

Productbeschrijving	UPN-nr.	GTIN	Kitpartij/ batchnummer	Partij/ batchnummer Colpassist- onderdeel	Periode van uiterste gebruiksdata
Upsilon™ Y-mesh kit met Colpassist™ vaginaal plaatsingsinstrument	M0068318220	08714729848103	C003725	C003699	31 maart 2021 - 31 oktober 2023
			C003726	C003715	
			C003737		
			C003739	C003735	
			C003752		
			C003767	C003750	
			C003778		
			C003782	C003775	
			C003791		
			C003814	C003804	
			C003818		
			C003831	C003813	
			C003845		
			C003846	C003842	
			C003874		
			C003875	C003853	
			C003898		
			C003899	C003887	
			C003921		
			C003942	C003905	
			C003954	C003936	
			C003970	C003950	
			C003988	C003960	
			C003989		
			C003999	C003966	
			C004000		
			C004011	C003986	
			C004012		
			C004031		
			C004033	C003997	
			C004032		
			C004049		
			C004048	C004028	
			C004084		
			C004085	C004041	
			C004086		
			C004097	C004078	
			C004098		
			C004099	C004091	
			C004120	C004107	
			C004132		
			C004143	C004117	
C004150	C004128				
C004159					
C004175	C004136				
C004176					
C004196	C004160				
C004205					
C004213	C004186				

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  
Colpassist™ vaginaal plaatsingsinstrument als onderdeel van de Upsilon™ Y-mesh kit  
92682861-FA**

1. Wij verklaren de Kennisgeving veiligheid d.d. **xx april** 2021 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)