

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Referentie: 92984351-FA>

2 maart 2023

## Dringende veiligheidskennisgeving - Belangrijke informatie betreffende medisch instrument Generatorinstelling in de Habib™ EndoHPB Bipolaire radiofrequentiekatheter-gebruiksaanwijzingen

Geachte «Users\_Name»,

Deze veiligheidskennisgeving levert belangrijke informatie met betrekking tot het gebruik van de Habib EndoHPB-katheter in combinatie met de ERBE VIO® 3-generator. **Gebruikers van de Habib EndoHPB-katheter moeten per direct stoppen met het gebruik van de ERBE VIO 3-generator** wegens potentiële overmatige energieafgifte, wat kan leiden tot thermische verwondingen of weefselschade. Dit is het gevolg van een onjuiste instelling die op dit moment in de gebruiksaanwijzingen van de Habib EndoHPB-katheter ('IFU') staat. Boston Scientific raadt patiënten die behandeld zijn met behulp van de Habib EndoHPB-katheter en de ERBE VIO 3-generator aan om door te gaan met hun reguliere of routinecontroles en vervolgzorgafspraken.

**Deze veiligheidskennisgeving is alleen van toepassing op de UPN's en partijen die hieronder vermeld staan.** Deze veiligheidskennisgeving is niet van toepassing op andere UPN's of partijen.

| Productbeschrijving                              | Materiaalnr. (UPN) | GTIN-nr.       | Batchnr. | Periode van uiterste gebruiksdata |
|--|--------------------|----------------|----------|-----------------------------------|
| Habib™ EndoHPB Bipolaire radiofrequentiekatheter | M00500070          | 08714729981909 | Alle     | Alle                              |

Boston Scientific roept geen Habib EndoHPB-katheters terug. De katheters blijven beschikbaar voor gebruik, aangezien de gebruiksaanwijzingen van de Habib EndoHPB-katheter tien (10) andere generatoren benoemt waarvoor wel de juiste instellingen van de Habib EndoHPB-katheter worden vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Deze generatorgegevens staan in de tabel hieronder.

| Generator  | Aanbevolen generatorinstellingen  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>ERBE ICC200™</li><li>ERBE ICC300™</li><li>ERBE ICC350™</li></ul> | Bipolaire modus<br>Coagulatiemodus<br>Vermogensinstelling: 7-10 Watt (laag-hoog)<br>90 seconden |
| <ul style="list-style-type: none"><li>ERBE VIO™ 200 (D/S)</li><li>ERBE VIO™ 300 (D/S)</li></ul>        | Zachte coag.-modus<br>Effect 8<br>Vermogensinstelling: 7-10 Watt (laag-hoog)<br>90 seconden     |

| Generator          | Aanbevolen generatorinstellingen  |
|--------------------|---|
| Genii™ GI 4000     | Bipolaire modus<br>Vermogensinstelling: 22-32 Watt (laag-hoog)<br>120 seconden      |
| KLS MARTIN MAXIUM™ | Microcoag.-modus<br>Vermogensinstelling: 9-12 Watt (laag-hoog)<br>90 seconden       |
| Olympus ESG-100    | Zachte coag.-modus<br>Vermogensinstelling: Niveau 22-32 (laag-hoog)<br>120 seconden |
| RITA 1500          | Vermogensinstelling: 7-10 Watt (laag-hoog)<br>90 seconden                           |
| RITA 1500X         | Vermogensinstelling: 7-10 Watt (laag-hoog)<br>90 seconden                           |

Het grootste te verwachten gezondheidsrisico bij gebruik van de Habib EndoHPB-katheter met de ERBE VIO 3-generator met de huidige instellingen zoals vermeld in de gebruiksinstructies, is thermische verwondingen aan de omliggende vaten. Tot op heden is er één geval gemeld bij Boston Scientific van thermische verwondingen aan omliggende vaten die kunnen leiden tot trombose en overlijden, door gebruik van de Habib EndoHPB-katheter in combinatie met de ERBE VIO 3-generator.

Het meest voorkomende te verwachten gezondheidsrisico bij gebruik van de Habib EndoHPB-katheter met de ERBE VIO 3-generator met de huidige instellingen zoals vermeld in de gebruiksinstructies, is weefschade of thermische verwondingen. Tot op heden is er één geval gemeld bij Boston Scientific met betrekking tot weefschade.

#### **AANWIJZINGEN:**

1- **Gebruikers van de Habib EndoHPB-katheter moeten per direct stoppen met het gebruik van de ERBE VIO 3-generator.**

2- **Lees deze veiligheidskennisgeving zorgvuldig door en hang deze informatie onmiddellijk op een goed zichtbare plaats in de buurt van het product op, zodat deze informatie gemakkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van het product.**

3- **U wordt verzocht het bijgevoegde Bevestigingsformulier in te vullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft.**

4- **Nadat u het Bevestigingsformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer\_Service\_Fax\_Number» op of vóór 22 maart 2023.**

5- Geef deze kennisgeving door aan alle zorgverleners in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Gelieve Boston Scientific te voorzien van de gegevens van mogelijk betrokken producten die aan andere organisaties zijn overgedragen (indien van toepassing).

Hoewel Boston Scientific fysiek geen producten terugroept, worden de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte gebracht van deze veiligheidskennisgeving.

Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Daarom streven we naar transparante communicatie met onze artsen zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

...

Bijlage: - Bevestigingsformulier

Vul het formulier in en stuur het naar:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Bevestigingsformulier – Veiligheidskennisgeving**

**Generatorinstelling in de Habib™ EndoHPB  
Bipolaire radiofrequentiekatheter-gebruiksaanwijzing  
92984351-FA**

---

**Door dit formulier te ondertekenen,  
bevestig ik dat ik  
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific  
gedateerd 2 maart 2023 voor  
Generatorinstelling in de Habib™ EndoHPB  
Bipolaire radiofrequentiekatheter-gebruiksaanwijzing**

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

Telefoon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

**HANDTEKENING ZIEKENHUIS\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_  
\* Vereist vakje (dd/mm/jjj)