

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Betreft: 96993356-FA>

24 maart 2023

Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch product INTELLANAV STABLEPOINT™-ablatiekatheter

Onderwerp: Verwijdering van specifieke partijen van de INTELLANAV STABLEPOINT™-ablatiekatheter wegens een mogelijk gecompromitteerde steriele barrière, referentienummer : 96993356-FA.

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific gaat specifieke partijen van de INTELLANAV STABLEPOINT-ablatiekatheter terugroepen, doordat een foutief geplaatst literatuurpakket van de gebruiksinstructies (IFU, Instructions for Use) de steriele barrière van het katheterpakket kan beschadigen. Volgens onze gegevens heeft uw instelling een betrokken katheter ontvangen.

Gebruik van een niet-steriele katheter kan leiden tot infecties die behandeld moeten worden. Tot op heden heeft Boston Scientific geen meldingen ontvangen van een doorbroken steriele barrière of potentieel gerelateerde infecties door een betrokken katheter. Er is echter wel één geval van koorts gemeld na een procedure waarvan niet expliciet kan worden gezegd dat dit niet gerelateerd is hieraan. Op basis van dit onderzoek naar de steriele barrière, is de waarschijnlijkheid dat er een infectie wordt veroorzaakt waarvoor behandeling nodig is minder dan één op een miljoen.

Sinds 24 januari 2023 bevatten alle INTELLANAV STABLEPOINT-ablatiekatheters die uit onze fabriek zijn verzonden een juist geplaatst IFU-literatuurpakket. Om deze reden hoeft niet alle voorraad van dit product binnen uw instelling verwijderd te worden.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel bevat een volledige lijst van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, 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 veiligheidskennisgeving.**

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

Product	UPN & GTINs	Lotnr
INTELLANAV STABLEPOINT Standaard curve	M004ERFSDS96200 08714729992257	26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27781793, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813536, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28601045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30475381, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697
INTELLANAV STABLEPOINT Grote curve	M004ERFSDS9620K20 08714729992264	27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27873655, 27878147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS96200 08714729992271	26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS9620K20 08714729992288	26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889

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 producten in uw instelling zijn opgeslagen. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.**

2- **U wordt verzocht het bijgevoegde verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen te retourneren producten heeft.**

3- **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór 19 april 2023.**

4- **Als u producten wilt retourneren, verpak deze dan in een geschikte verzendoos.** Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.

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).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze veiligheidskennisgeving op de hoogte gebracht. Bij katheters die op dit moment worden uitgegeven is de IFU zoals bedoeld onder de produkthouder geplaatst en kunnen gebruikt blijven worden bij procedures. Maak bij Boston Scientific en uw plaatselijke regelgevende instantie melding van alle complicaties volgens het meldingssysteem voor complicaties.

We betreuren het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken en waarderen uw begrip voor onze inspanningen om de patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze veiligheidskennisgeving, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Hoogachtend,

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

Bijlage: Verificatieformulier

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

Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product
INTELLANAV STABLEPOINT™-ablatiekatheter
96993356-FA

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 24 maart 2023 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 retouren

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. hierboven de te retourneren hoeveelheid. *Indien u een product retourneert dat hierboven niet vermeld staat, **gelieve het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe te voegen.***

OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:

1. Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending 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)