

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

<Betreft: 97205052-FA>

24 mei 2024

Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch product Direxion™ Fathom™ -16-systeem voorgeladen Torqueable microkatheters met *Bern tip*

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific start een terugroepactie van twee partijen Direxion™ Fathom™ Microkatheters, waarbij mogelijk lijm aanwezig is in het werkkanaal van de katheterconnector.

Als een betrokken apparaat wordt gebruikt, kan dit ertoe leiden dat de lijmdeeltjes in de bloedbaan van de patiënt terechtkomen. Het meest voorkomende gevolg dat redelijkerwijs te voorzien is, is een embolie veroorzaakt door de deeltjes in bloedvaten. De ernstigste gebeurtenis zou een embolie kunnen zijn in bloedvaten die naar kritieke organen leiden. Boston Scientific heeft tot nu toe geen klachten ontvangen in verband met dit probleem.

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, lotnummers en vervaldatum. 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 omschrijving	Materiaal # (UPN)	GTIN/UDI	Lotnummers	Vervaldatum
Direxion™ Fathom™ - 16-systeem <i>Bern tip</i>	M001195640	08714729839637	33492769 33492770	22 februari 2026

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 13 juni 2024.**
- 4- **Als u producten wilt retourneren, verpak deze dan in een geschikte verzenddoos. 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.

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,



Bijlage: Verificatieformulier

Boston Scientific International S.A.

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**Direxion™ Fathom™ -16-systeem voorgeladen Torqueable microkatheters *Bern tip*****97205052-FA**

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 24 mei 2024 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 (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. 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:

- Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.
- Maak de zending klaar.
- Voig 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)