

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

<Referentie: 97357480-FA>

24 maart 2025

Dringende veiligheidskennisgeving - Notificatie *IceSeed™ CX-cryoablatienaald*

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific heeft vastgesteld dat IceSeed™ CX-naalden die tussen april 2024 en februari 2025 zijn geproduceerd, zijn geprogrammeerd met DEMO-instellingen in plaats van commerciële instellingen (zie de lijst van betrokken producten). Bij de eerste verbinding van een IceSeed CX-naald op het cryoablatiesysteem wordt de gebruiker gevraagd de Needle Integrity and Functionality Test (NIT) uit te voeren volgens de standaardprotocollen. De betrokken naalden functioneren zoals bedoeld, tenzij ze na het testen worden losgekoppeld en opnieuw worden gekoppeld aan een kanaal. In dit geval zal het cryoablatiesysteem vragen opnieuw een NIT uit te voeren. Boston Scientific heeft tot nu toe zes (6) meldingen over dit probleem ontvangen. Geen van deze meldingen hebben tot letsel bij de patiënt geleid.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel (Bijlage 1) bevat een volledige lijst van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers. **Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Er zijn geen andere producten van Boston Scientific betrokken bij deze veiligheidskennisgeving.**

Klinische consequenties

De meest voorkomende schade is een minimale tot kleine vertraging in de procedure, afhankelijk van het aantal naalden dat tijdens de procedure opnieuw moet worden getest. Als een betrokken naald zich al in het doelweefsel bevindt en een nieuwe test vereist is, kan dit, zeer onwaarschijnlijk, tot ernstig letsel zoals perforatie, pneumothorax, hemorragie of hematoom leiden indien de naald wordt verwijderd voor een nieuwe test en vervolgens wordt teruggeplaatst.

Aanbevelingen:

- Koppel de IceSeed CX-cryoablatienaalden niet los van het cryoablatiesysteem, en sluit ze niet opnieuw aan.
- Zorg ervoor dat de IceSeed CX-cryoablatienaalden in de oorspronkelijke verbinding met het cryoablatiesysteem zitten, dan zullen de IceSeed CX-cryoablatienaalden zullen naar behoren functioneren.

AANWIJZINGEN:

1- 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.

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

3- 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 10 april 2025.

4- 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).

Uw nationale bevoegde instantie is op de hoogte gesteld van deze veiligheidskennisgeving.

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

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

Bijslagen: Bevestigingsformulier

Bijlage 1 - Tabel met getroffen producten

Product omschrijving	Materiaal # (UPN)	GTIN/UDI	Lotnr/ Serienummer				Vervaldatum	
IceSeed™ 1.5 CX S 90°- naald	H7493967233100	191506032678	33744602	33937786	33950417	34117281	2 april 2026 - 25 juni 2026	
			33744603	33937787	33950418	34151877		
			33744604	33942987	33996424	34204928		
			33744605	33942988	33996428	34204929		
			33931901	33942989	34038292	34256931		
IceSeed™ 1.5 CX S 90°- naald	H7493967334100	191506032685	33996437	33996438	34295231			
IceSeed™ 1.5 CX 90°-naald	H7493967433170	191506032692	33744276	33931638	33980481	33989382		
			33744277	33931639	33980482	34063067		
			33744278	33931900	33989380	34063070		
			33744600	33980480	33989381	34094112		
IceSeed™ 1.5 CX 90°-naald	H7493967534170	191506032708	33988638	33988639	34309895	34309896		

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Bevestigingsformulier –Notificatie

IceSeed™ CX-cryoablatienaald

97357480-FA

**Ik bevestig hierbij de ontvangst van Boston Scientific's
veiligheidskennisgeving d.d. 24 maart 2025**

**voor de IceSeed™ CX-cryoablatienaald
en heb de inhoud gelezen en begrepen.**

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

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDTEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)