

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 92069759-FA

7 February 2017

Field Safety Notice - Important Medical Device Information Foot Switch - AngioJet™ Ultra 5000A Console

Dear «Users_Name»,

At Boston Scientific (BSC), we are dedicated to providing high quality medical devices to help advance the care of patients. As part of our efforts to support to our customers, we are providing this notification to you regarding the AngioJet™ Ultra 5000A Console foot switch.

Why Are You Receiving This Letter?

Boston Scientific has received field reports regarding the AngioJet Ultra 5000A Console foot switch sticking during use resulting in an undesired continued operation of the device. If this situation occurs, perform the troubleshooting steps per the operator's manual. An attempt can be made to manually release the footswitch, or turn the console off to deactivate the catheter. The complaint review shows that this issue results in a prolongation of the procedure in order to perform troubleshooting steps and remove the catheter. The most serious consequence from this issue could be the need to abort a procedure if the situation has not been resolved and alternative options are not available. To date, there have been no reported patient adverse events as a result of these complaints.

What Should You Do?

Please continue to follow the operator's manual for service and maintenance for the AngioJet Ultra 5000A Console.

If you have noticed this issue with the AngioJet Ultra 5000A Console foot switch at your facility, please discontinue use and contact BSC's Technical Support at the contact information below. If the foot switch is operating correctly, no action is necessary on your part.

Technical Support (Denmark)

+800 5555 7707 ; +45 802 53 429

e-mail: CETechSupportEMEA@bsci.com

Your local Sales Representative can answer any questions that you may have regarding this notification. We regret any inconvenience that this notification may cause, and we appreciate your understanding as we take action to ensure continued customer satisfaction. We are committed to continuing to offer products that meet the highest quality standards that you expect from Boston Scientific.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlangua

Quality Department

Boston Scientific International S.A.

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

Reference: 92069759-FA

7 Februar 2017

Field Safety Notice - Vigtig Medical Device produktinformation Foot Switch - AngioJet™ Ultra 5000A Console

Kære Users_Name,

Boston Scientific (BSC) er engageret i at levere medicinsk udstyr af høj kvalitet til hjælp til behandling af patienter. Som en del af vores indsats for at støtte vores kunder udsender vi denne meddelelse, der gælder AngioJet™ Ultra 5000A-konsollens fodkontakt.

Hvorfor modtager De dette brev?

Boston Scientific har modtaget feltrapporter om, at AngioJet Ultra 5000A-konsollens fodkontakt sidder fast under brug, hvilket resulterede i en uønsket fortsat drift af enheden. Hvis denne situation opstår, udføres fejlfindingstrinene, der er beskrevet i betjeningsvejledningen. Man kan forsøge manuelt at udløse fodkontakten eller slukke for konsollen for at deaktivere kateteret. Gennemgang af klagerne viste, at dette problem førte til en forlængelse af proceduren for at udføre fejlfindingstrinene og fjerne kateteret. De mest alvorlige konsekvenser af dette problem kan være behovet for at afbryde proceduren, hvis problemet ikke kan løses, og der ikke findes alternative løsninger. Til dato er der ikke rapporteret om komplikationer hos patienter som følge af disse klager.

Hvad skal I gøre?

Følg anvisningerne for service og vedligeholdelse i betjeningsvejledningen til AngioJet Ultra 5000A-konsollen.

Hvis nogen i institution har bemærket dette problem med AngioJet Ultra 5000A-konsollen, standses brugen og BSC's tekniske support kontaktes som angivet herunder. Hvis fodkontakten fungerer korrekt, er det ikke nødvendigt at foretage sig yderligere.

Technical Support (Denmark)
+800 5555 7707 ; +45 802 53 429
e-mail: CETechSupportEMEA@bsci.com

Den lokale repræsentant kan svare på alle spørgsmål vedrørende denne meddelelse. Vi beklager enhver ulempe, denne meddelelse har måttet medføre, og vi sætter pris på Deres forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed. Vi bestræber os på at tilbyde produkter, der opfylder de høje kvalitetskrav, som forventes af Boston Scientific.

Med venlig hilsen



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Billede af AngioJet™ Ultra 5000A konsol

Bemærk: det kan være muligt, at nogle konsoller stadig har en "Possis" eller "Bayer" mærkning i stedet for "Boston Scientific"

