

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Reference: 92115538-FA

xx June 2017

Field Safety Notice - Immediate Action Required Encore™ 26 Inflation Device Single Pack

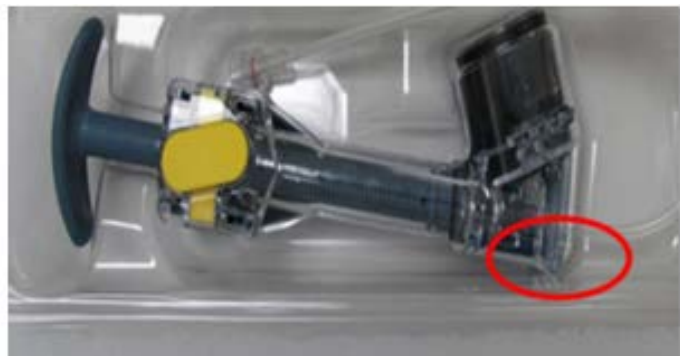
Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is implementing a field action on specific lots of Encore 26 Inflation Device **single packs**, which are listed in Attachment 1. The device trays from these lots have the potential to crack under certain handling conditions, such as impact during shipment. This issue has been attributed to a change in the material used in the packaging process. The complaints received for this issue have shown that this cracking, which is observed at a low rate (approximately 0.026%), only occurs on one section of the device tray, shown in images 1 and 2 below, potentially causing a sterile barrier breach.

This field action only affects the single pack Encore 26 Inflation Device. It does not affect Encore Advantage Kits, Encore five (5) packs or other kits containing the Encore device.

While the risk is remote, use of an Encore device with a cracked device tray during a procedure could result in patient infection if used within the sterile field. No reports of patient harm have been received from any associated complaints to date.

Images 1 & 2 – Location of observed cracking in analyzed complaint units



INSTRUCTIONS:

Please read carefully through the instructions included in this notification, and follow the product Directions for Use which states “Do not use if sterile barrier is damaged.”:

1- Immediately check your inventory and identify whether there are products with UPNs and lot numbers **listed in Attachment 1**.

2- Inspect the device tray in the area highlighted above. If you identify any units with a cracked tray in your supply, immediately discontinue use and segregate affected units in a secure location.

3- Arrange for the damaged units to be returned to Boston Scientific by completing the attached Verification Form.

4- **If no damage is identified, the device may be used as normal**

5- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return. When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before **xx July 2017**.

6- Please pass this notice to any healthcare professional from your organization that needs to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (If appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



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

Attachment: - Verification Form

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

Reference: 92066792-FA

xx Juni 2017

Field Safety Notice - Øjeblikkelig handling påkrævet Encore™ 26 Inflation Device Single Pack

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific implementerer en korrigerende handling vedrørende specifikke partier af **enkeltpakket** Encore 26 Inflation Device, der er angivet i Bilag 1. Der er mulighed for, at enhedsbakkerne i disse partier revner under visse omstændigheder, som for eksempel ved stød under transport. Dette problem kan skyldes en ændring af de materialer, der anvendes i pakkeprocessen. Klagerne, der er modtaget vedrørende dette problem, har vist, at revnerne, der er observeret i få tilfælde (0,026%), kun opstår i én del af enhedsbakken, som vist på figur 1 og 2 herunder, og det kan muligvis forårsage et brud på den sterile barriere.

Denne meddelelse om korrigerende handling gælder kun enkeltpakket Encore 26 Inflation Device. Den påvirker ikke Encore Advantage Kits, Encore pakker med fem (5) eller andre kits, der indeholder Encore-enheder.

Selvom risikoen er lille, kan brug af en Encore-enhed med en revnet enhedsbakke under en operation medføre infektion af patienten, hvis bakken bruges i det sterile felt. Der er til dags dato ikke modtaget rapporter om patientskader i nogle af de relaterede klager.

Figur 1 og 2 – Området hvor der er observeret revner i de analyserede enheder, der er klaget over



INSTRUKTIONER:

Læs anvisninger i denne meddelelse grundigt, og følg produktets brugsanvisninger, der angiver "Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget".

1- Kontroller lagerbeholdningen med det samme, og find ud af, om der findes produkter med katalognumre (UPN) og partinumre (Lot/Batch) **som på listen i Bilag 1.**

2- Efterse det område af enhedsbakken, der er markeret herover. Hvis der findes enheder med en revnet bakke i lagerbeholdningen, skal brug af dem ophøre med det samme, og de påvirkede enheder skal tages fra og opbevares et sikkert sted.

3- Sørg for, at de beskadigede enheder returneres til Boston Scientific, og udfyld den vedlagte bekræftelsesblanket.

4- **Hvis der ikke findes skader, kan enheden bruges som normalt.**

5- **Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket også selvom I ikke har nogle af de omfattede produkter. Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den xx Juli 2017.**

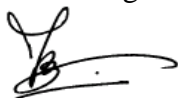
6- Lad denne meddelelse gå videre til alle sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific oplysninger om ethvert omfattet produkt, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed er ved at blive underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne aktion måtte medføre, og vi sætter pris på jeres forståelse, da vi handler for at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle du have nogle spørgsmål eller ønsker du hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular

Bilag1 : Liste over omfattede produkter

Encore™ 26 Inflation Device Single Pack

Vores optegnelser viser, at din afdeling har modtaget nogle af de omfattede produkter. **Den følgende tabel er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, katalognummer (UPN) og Lot-numre. **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående produkter, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret i denne Field Safety Notice.**

Produktbeskrivelse	Katalognummer	Lot/Batch-numre			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	H74904526011	19563006	20054530	20242335	20423645
		19587644	20077271	20285571	20456071
		19623142	20083051	20309573	20481170
		19650458	20127928	20309574	20534557
		19704550	20159518	20336380	
		19725489	20202728	20394218	
		19769215	20206930	20423644	

Produktbeskrivelse	Katalognummer	Lot/Batch-numre			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M001151050	19640750	20030825	20233700	20364929
		19667072	20060033	20256035	20364930
		19704551	20087896	20279769	20423650
		19755302	20117909	20303751	20472532
		19755307	20159601	20336385	20493563
		19785021	20171449	20336386	20507373
		19808183	20206929	20364928	20534581

Produktbeskrivelse	Katalognummer	Lot/Batch-numre			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M00566670	20157078	19755304	20146417	20456079
		19623019	20056496	20264032	

Produktbeskrivelse	Katalognummer	Lot/Batch-numre			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M0067101140	19594194	19808180	20223176	20394350
		19717352	20121252	20336387	20534582