

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

Reference: 92169170-FA

xx november 2017

**Field safety notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicoteknisk
produkt
Eluvia™ 150 mm og
Innova™ 180 mm & 200 mm stentsystemer**

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific har startet en frivillig tilbagekaldelse af Eluvia™ drug eluting, vaskulært stent system på 150 mm, samt Innova™ selvudvideligt stentsystem på 180 mm og 200 mm pga. flere klager angående delvis stentanlæggelse.

Ingen andre Eluvia™ eller Innova™ stentsystemstørrelser er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse. Desuden omfatter denne handling ikke tidligere implanterede enheder.

Delvis anlæggelse forekommer, når stenten ikke frigøres fuldstændigt fra indføringssystemet. En del af stenten kan blive forankret i karret, mens resten af stenten forbliver i indføringssystemet. De hyppigst rapporterede skader har været yderligere medicinske eller kirurgiske indgreb, kartraume eller forlænget implantationsprocedure. Boston Scientific har dog i visse tilfælde modtaget rapporter om større indgreb for at hente stenten/indføringssystemet eller korrigere karskader.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de omfattede produkter.

Den følgende tabel (Bilag1) er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (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 tilbagekaldelse.

Yderligere distribution eller brug af de resterende påvirkede produkter skal standses øjeblikkeligt.

INSTRUKTIONER:

1- **I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkter der er angivet i listen over omfattede produkter** og fjerne alle de berørte enheder fra jeres lagre, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres bygninger. Isolér enhederne et sikkert sted og afvent returnering til Boston Scientific.

2- **Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket også selvom i ikke har nogle af de omfattede produkter.**

3- **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den xx november 2017.**

4- **Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer_Service_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.**

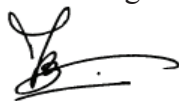
5- Lad denne meddelelse gå videre til alle sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific oplysninger om ethvert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

Din kompetente myndighed underrettes i øjeblikket, vedrørende denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulempe 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 venligst din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular

Bilag1 : Liste over omfattede produkter
Eluvia™ 150 mm og Innova™ 180 mm & 200 mm stentsystemer

Alle batches for de herunder anførte UPN'er er berørte

Innova 180mm, 200mm - EU	
Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)
Innova EU 5x180x75	H74939180051870
Innova EU 5x200x75	H74939180052070
Innova EU 6x180x75	H74939180061870
Innova EU 6x200x75	H74939180062070
Innova EU 7x180x75	H74939180071870
Innova EU 7x200x75	H74939180072070
Innova EU 8x180x75	H74939180081870
Innova EU 8x200x75	H74939180082070
Innova EU 5x180x130	H74939181051830
Innova EU 5x200x130	H74939181052030
Innova EU 6x180x130	H74939181061830
Innova EU 6x200x130	H74939181062030
Innova EU 7x180x130	H74939181071830
Innova EU 7x200x130	H74939181072030
Innova EU 8x180x130	H74939181081830
Innova EU 8x200x130	H74939181082030

Eluvia 150mm- OUS	
Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)
EU DES SFA, 6X150, 75 cm	H74939295601570
EU DES SFA, 6X150, 130 cm	H74939295601510
EU DES SFA, 7X150, 75 cm	H74939295701570
EU DES SFA, 7X150, 130 cm	H74939295701510