

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»- «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Reference: 92196708 -FA**

xx December 2017

## **Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall** **SpyScope™ DS** *Access and Delivery Catheter*

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific is initiating a voluntary removal of certain batches of SpyScope DS Catheters due to the potential for these devices to not perform as intended. An internal investigation found that the working channel sleeve may not be adequately bonded inside of these devices. This may result in the working channel sleeve protruding from the camera cap located at the distal tip of the catheter.

The most common injury reported has been minor tissue damage caused by the protruding working channel sleeve scraping along the duct walls during the procedure. The most serious injury that has been reported is significant bleeding resulting in medical or surgical intervention, including hospital admission and additional procedures.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. The **table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description and Material Number (UPN). Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

**Further distribution or use of any remaining affected product should cease immediately.**

<b>Product Description</b>	<b>Material Number (UPN)</b>	<b>Batch</b>	<b>Expiration Date Range</b>
SpyScope™ DS <i>Access and Delivery Catheter</i>	M00546600	See Attachment 1	See Attachment 1

## **INSTRUCTIONS:**

- 1- **Please immediately discontinue use of the Boston Scientific product reported in the list and remove all of the affected units from your inventory**, regardless of where these units are stored in your facility. Segregate the units in a secure place, pending return to Boston Scientific.
- 2- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**
- 3- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer\_Service\_Fax\_Number» on or before **10 January 2018**.
- 4- **If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box and **contact «Customer\_Service\_Tel» of your local Boston Scientific office**, to arrange return.
- 5- 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 Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Reference: 92196708 -FA

xx December 2017

**Field safety notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt**  
**SpyScope™ DS**  
*Access and Delivery Catheter*

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific har startet en frivillig tilbagekaldelse af visse batch af SpyScope DS-katetere, på grund af at disse enheder måske ikke virker efterhensigten. En intern undersøgelse har vist, at arbejdskanalmanchetten ikke sidder ordentlig fast inde i disse enheder. Dette kan medføre, at arbejdskanalmanchetten stikker ud fra kameradækslet, der er lokaliseret i kateterets distale spids.

Den mest almindelige skade, der er rapporteret, er mindre vævsskader, der skyldes at arbejdskanalmanchetten stikker ud og skraber langs ductus-vægen under proceduren. Den mest alvorlige skade, der er rapporteret, er signifikant blødning, der resulterede i medicinsk eller kirurgisk indgreb inkl. indlæggelse på et hospital og yderligere procedurer.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de omfattede produkter. **Den følgende tabel 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 ethvert resterende produkt berørt af denne sag skal høre op omgående.**

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	Batch	Udløbsdato - interval
SpyScope™ DS <i>Access and Delivery Catheter</i>	M00546600	Se bilag 1	Se tillæg 1

## **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 10 januar 2018.**

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.

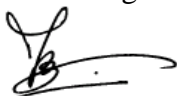
5- Lad denne meddelelse gå videre til alle sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific oplysninger om ethvert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

Din kompetente myndighed 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**  
**SpyScope™ DS**  
*Access and Delivery Catheter*

Materialenummer (UPN)	Batch				Udløbsdato-interval
SpyScope™ DS <i>Access and Delivery Catheter</i> <b>M00546600</b>	21071349	21186002	21264281	21339969	29. august 2019 til 21. november 2019
	21072506	21186199	21264826	21346857	
	21097205	21186874	21268628	21348369	
	21099913	21189216	21269880	21348655	
	21101809	21192332	21275009	21351508	
	21104860	21194784	21279183	21354138	
	21106212	21196427	21280166	21355128	
	21111667	21196815	21282419	21356067	
	21112353	21197475	21284302	21359495	
	21120166	21198355	21285174	21360857	
	21121467	21201164	21285708	21361914	
	21125598	21203598	21287283	21366469	
	21129863	21204762	21291325	21368941	
	21134585	21207916	21291903	21372468	
	21136699	21210287	21295990	21373463	
	21139834	21212151	21301969	21373946	
	21143014	21215249	21302617	21377827	
	21150144	21216252	21305351	21380698	
	21150932	21218379	21307321	21381638	
	21156170	21220903	21308963	21385327	
	21159396	21221247	21310860	21387164	
	21160496	21226282	21311361	21387745	
	21163684	21227147	21313025	21391319	
	21164861	21233949	21313392	21393249	
	21165772	21235402	21315518	21393900	
	21168729	21237929	21316968	21395015	
	21169977	21240546	21317017	21395016	
	21170814	21241587	21322828	21401047	
	21174026	21245984	21324197	21401048	
	21175845	21246770	21324851	21401049	
	21176842	21249893	21329021	21413940	
	21180343	21251968	21329708	21414750	
21181148	21253001	21332229	21420240		
21181151	21254244	21334848			
21181253	21257214	21335787			
21181677	21260915	21338493			