

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

**Reference: 92440695-FA**

21 October 2019

## **Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Advanix™ Pancreatic Stents**

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific is initiating a voluntary removal of certain Advanix™ Pancreatic Stents because the “Use by Date” displayed on the labels of affected products is incorrect and is later than the actual “Use by Date”. Some devices in distribution have surpassed the correct “Use by Date”. While the “Use by Date” is incorrect, there are no adverse health consequences expected to occur. Boston Scientific has data to support both that the Advanix Stent performs as intended and that the packaging maintains the sterile barrier of the device through a 36-month timeframe, if used by the incorrect “Use by Date”. Due to this the affected Advanix Pancreatic Stents that have been implanted do not require special follow-up or monitoring.

This removal does not include stents packaged as part of the NaviFlex™ RX Delivery System.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product.

The **Attachment 1 below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), Batch numbers, GTIN, and expiration date. 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.**

### **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 **8 November 2019**.

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

Reference: 92066792-FA

21 oktober 2019

**Field safety notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk  
produkt  
Advanix™ Pancreatic Stents**

Kære «Users\_Name»,

Boston Scientific har startet en frivillig tilbagekaldelse af visse Advanix™ Pancreatic Stents, da "Anvendes inden"-datoen, der vises på etiketterne på de berørte produkter, er forkert og ligger senere end den faktiske "Anvendes inden"-dato. Nogle af de enheder, der er i distribution, har overskredet den korrekte "Anvendes inden"-dato. Selvom "Anvendes inden"-datoen er forkert, forventes det ikke at medføre nogen helbredsrisici. Ifølge Boston Scientifics data fungerer Advanix-stenten som forventet, og emballagen bibeholder den sterile barriere for enheden i en periode på 36 måneder, hvis den anvendes inden den forkerte "Anvendes inden"-dato. Derfor kræver de berørte Advanix Pancreatic Stents, som er blevet implanteret, ikke særlig opfølgning eller overvågning.

Denne tilbagekaldelse omfatter ikke stenter, der er pakket som en del af NaviFlex™ RX Delivery System.

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

**Den følgende tabel (er Bilag 1) en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), GTIN, Lot-numre og udløbsdato. **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.**

**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 **8 november 2019**.

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.

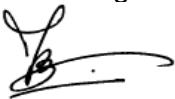
5- Lad denne meddelelse gå videre til alle sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific oplysninger om ethvert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

### Bilag 1 : Liste over berørte produkter

Dette er en liste over alle berørte produkter. Se din Reply Verification Tracking Form for at få oplysninger om det specifikke materialenummer (UPN) og de batches, du har modtaget.

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN	Batch	Udløbsdato
<b>Advanix™ Pancreatic Stents</b>	<b>M00536610</b>	8714729857556	21312746	27. oktober 2020
			21776485	21. februar 2021
			22737577	1. oktober 2021
			23257631	27. januar 2022
			24271827	14. august 2022
	<b>M00536620</b>	8714729857563	21776487	21. februar 2021
			22136470	17. maj 2021
			22896244	5. november 2021
			23902871	4. juni 2022
	<b>M00536630</b>	8714729857570	21483840	6. december 2020
			21512594	13. december 2020
			21724125	8. februar 2021
			21833851	7. marts 2021
			22007180	17. april 2021
			22195528	31. maj 2021
			22212528	5. juni 2021
			22647190	12. september 2021
			22828072	21. oktober 2021
			23000367	27. november 2021
			23257632	27. januar 2022
			23578453	1. april 2022
			23615959	8. april 2022
			23796006	14. maj 2022
			24167478	24. juli 2022
			24229865	6. august 2022
	24396823	8. september 2022		
	<b>M00536640</b>	8714729857587	21973220	9. april 2021
			22522254	15. august 2021
			23837823	21. maj 2022
	<b>M00536650</b>	8714729857594	21187998	27. september 2020
			21285271	20. oktober 2020
			21337147	2. november 2020
			21483841	6. december 2020
			21512595	13. december 2020
			21662812	25. januar 2021
			21724126	8. februar 2021
			21833852	7. marts 2021
			21922988	27. marts 2021
			22036149	24. april 2021
			22136471	17. maj 2021
22307745	26. juni 2021			

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN	Batch	Udløbsdato
<b>Advanix™ Pancreatic Stents</b>	<b>M00536650</b> <i>(fortsat)</i>	8714729857594	22359735	10. juli 2021
			22613955	5. september 2021
			22700891	24. september 2021
			23035017	4. december 2021
			23295961	4. februar 2022
			23492660	14. marts 2022
			23541961	25. marts 2022
			24006978	24. juni 2022
			24271828	14. august 2022
			24383293	4. september 2022
			24411526	10. september 2022
	<b>M00536660</b>	8714729857600	21312747	27. oktober 2020
			21865108	14. marts 2021
			22275742	19. juni 2021
			24411527	10. september 2022
	<b>M00536670</b>	8714729857617	21376782	12. november 2020
			21636753	19. januar 2021
			21724127	8. februar 2021
			21833853	7. marts 2021
			22007181	17. april 2021
			22136472	17. maj 2021
			22195529	31. maj 2021
			22212529	5. juni 2021
			22522255	15. august 2021
			22613956	5. september 2021
			22858807	28. oktober 2021
			23073638	11. december 2021
			23321211	8. februar 2022
			23408729	26. februar 2022
			23875252	29. maj 2022
			24167479	24. juli 2022
			24229866	6. august 2022
	<b>M00536680</b>	8714729857624	24411528	10. september 2022
			21285272	20. oktober 2020
			21568464	3. januar 2021
			21750673	14. februar 2021
			21865109	14. marts 2021
			22072355	2. maj 2021
			22613957	5. september 2021
			23408730	26. februar 2022
	23492662	14. marts 2022		

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN	Batch	Udløbsdato	
<b>Advanix™ Pancreatic Stents</b>	<b>M00536690</b>	8714729857631	21568465	3. januar 2021	
			21724128	8. februar 2021	
			22072356	2. maj 2021	
			22250324	13. juni 2021	
			22480145	6. august 2021	
			23902872	4. juni 2022	
	<b>M00536700</b>	8714729857648	21483842	6. december 2020	
			21512596	13. december 2020	
			21724129	8. februar 2021	
			21806787	28. februar 2021	
			21973221	9. april 2021	
			22307744	26. juni 2021	
			22460195	1. august 2021	
			23073639	11. december 2021	
			23492663	14. marts 2022	
			24271829	14. august 2022	
	<b>M00536710</b>	8714729857655	21750674	14. februar 2021	
			22036150	24. april 2021	
			22647191	12. september 2021	
			23902873	4. juni 2022	
	<b>M00536720</b>	8714729857662	21615214	15. januar 2021	
			21678783	29. januar 2021	
			22036151	24. april 2021	
			22423474	24. juli 2021	
			23230411	22. januar 2022	
			23321212	8. februar 2022	
	<b>M00536730</b>	8714729857679	24167940	24. juli 2022	
			21542436	20. december 2020	
			21897084	21. marts 2021	
				23230412	22. januar 2022