

Reference: 92552660-FA

«Date_notif_sent»

Field Safety Notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt "Name of the Product"

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific har startet en tilbagekaldelse af specifikke partier/batcher af IceFORCE 2.1 CX- og IcePearl 2.1 CX-cryoablationsnåle på vegne af Galil Medical Ltd., som er juridisk producent af disse produkter. Denne handling er truffet efter en enkelt indberetning af en alvorlig skade hos en patient under et indgreb på grund af en højtryksgaslækage fra en nål under den elektriske optøningsproces. Efter den indledende undersøgelse blev det fundet, at nåleoverfladen var begyndt at nedbrydes på grund af uventet elektrolyse under indgrebet. Varigheden af elektrolysen var lang nok til at forårsage en perforering i skaftvæggen.

Den skade, som dette problem medførte, var observation af en betydelig mængde retroperitoneal gas og venøs gas, der blev løst med konservative tiltag uden kliniske følgevirkninger. Imidlertid er der en mulighed for, at der kan ske potentielt livstruende kvæstelser som følge af gaslækager ved højt tryk. Der er til dato ikke rapporteret om dødsfald.

Vores optegnelser viser, at din afdeling har modtaget nogle af de berørte produkter. **Det følgende Bilag 1 er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), katalognummer, GTIN, og Lot/Batch-numre og udløbsdato. **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er berørte. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret.** 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 nævnte produkter fra Boston Scientific, som er angivet i listen , og fjerne alle de berørte produkter fra jeres depoter, uanset hvor disse produkter opbevares i jeres afdeling. Isolér produkterne et sikkert sted, og afventretournering til Boston Scientific.

2- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes berørte produkter til tilbagesendelse.

3- Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den 26. juni 2020.

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.

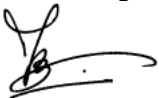
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. telefon eller fax) om enhver påvirket anordning, 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 handling måtte medføre, og vi værdsætter jeres forståelse, da vi handler ud fra at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

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

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Verificeringsformular

Bilag 1 : Liste over berørte produkter

Liste over berørte produkter for IceFORCE™ 2.1 CX- og IcePearl™ 2.1 CX-kryoablationsnåle

UPN-nr.	UPN-beskrivelse	GTIN	Batch	Udløbsdato - område
FPRPR3601	IcePearl 2.1 CX 90° Needle	07290104830990	A0735, A0736, A0749, A0750, A0798, A0799, A0817, A0818, A0840, A0841, A0874, A0875, A0888, A0889, A0898, A0899, A0945, A0946, A0950, A0951, A0992, A0993, A1003, A1004, A1005, A1006, A1012, A1027, A1028, A1078, A1079, A1090, A1091, A1096, A1097, A1098, A1099, A1111, A1112, A1143, A1144, A1155, A1156, A1168, A1169, A1190, A1191, A1192, A1204, A1205, A1223, A1224, A1232, A1233, A1268, A1271, A1272, A1296, A1297, A1299, A1300, A1302, A1303, A1343, A1344, A1348, A1349, A1369, A1370, A1393, A1394, A1408, A1409, A1417, A1418, A1438, A1439, A1440, A1441, A1454, A1455, A1499, A1500, A1509, A1510, A1516, A1517, A1520, A1538, A1539, A1540, A1541, A1546, A1547, A1553, A1554, A1580, A1581, A1599, A1600, A1603, A1604, A1606, A1617, A1618, A1619, A1649, A1650, A1651, A1652, A1665, A1666, A1674, A1675, A1680, A1681, A1686, A1687, A1734, A1735, A1749, A1750, A1772, A1773, A1797, A1798, A1809, A1810, A1828, A1829, A1853, A1854, A1869, A1870, A1885, A1886, A1893, A1894, A1911, A1912, A1922, A1923, A1926, A1927, A1929, A1930, A1971, A1972, A1982, A1983, A2038, A2039, A2058, A2059, A2107, A2108, A6655, A6656, A6716, A6717, A6733, A6749, A6750, A6794, A6795, A6821, A6822, A6844, A6845, A6852, A6853, A6865, A6866, A6879, A6880, A6884, A6885, A6940, A6941, A6984, A6985, A7067, A7068, A7076, A7077, A7101, A7102, A7111, A7112, A7124, A7125, A7136, A7137, A7161, A7162, A7163, A7164, A7172, A7173, A7175, A7176, A7181, A7182, A7186, A7187, A7193, A7194, T0032, T0033, T0040, T0041, T0061, T0062, T0066, T0067, T0078, T0079, T0130, T0131, T0132, T0133, T0182, T0187, T0202, T0213, T0214, T0233, T0234, T0245, T0246, T0249, T0250, T0251, T0252, T0253, T0254, T0266, T0267, T0293, T0295, T0296, T0297, T0324, T0325, T0345, T0346, T0380, T0381, T0407, T0408, T0409, T0410, T0475, T0476, T0522, T0523, T0537, T0538, T0555, T0556, T0590, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0611, T0620, T0621, T0696, T0705, T0706, T0707, T0762, T0763, T0764, T0767, T0768, T0769, T0770, T0771, T0772, T0773, T0777, T0778, T0779, T0784, T0804, T0805, T0806, T0807, U0019, U0020, U0070, U0071, U0072, U0073, U0074, U0075, U0091, U0092, U0112, U0113, U0130, U0131, U0132, U0133, U0134, U0135, U0185, U0186	14-jun-2020 til 27-feb-2022

(fortsættes på næste side)

UPN-nr.	UPN-beskrivelse	GTIN	Batch	Udløbsdato - område
FPRPR3602	IceFORCE 2.1 CX 90° Needle	07290104831003	A0754, A0755, A0758, A0759, A0770, A0771, A0782, A0783, A0788, A0789, A0794, A0795, A0803, A0804, A0827, A0828, A0833, A0834, A0844, A0845, A0856, A0857, A0871, A0872, A0880, A0881, A0894, A0895, A0905, A0906, A0907, A0908, A0922, A0923, A0925, A0926, A0930, A0931, A0939, A0940, A0941, A0942, A0952, A0953, A0956, A0957, A0958, A0959, A0972, A0973, A0974, A0975, A0996, A0997, A0999, A1000, A1010, A1011, A1017, A1018, A1034, A1035, A1036, A1037, A1042, A1043, A1045, A1073, A1074, A1076, A1077, A1088, A1089, A1093, A1094, A1100, A1101, A1127, A1128, A1172, A1173, A1129, A1130, A1131, A1132, A1135, A1136, A1214, A1215, A1228, A1229, A1243, A1244, A1246, A1247, A1258, A1259, A1266, A1267, A1659, A1660, A1661, A1662, A1670, A1671, A1676, A1677, A1696, A1697, A1698, A1699, A1702, A1703, A1704, A1705, A1708, A1709, A1736, A1737, A1740, A1741, A1742, A1743, A1269, A1270, A1289, A1290, A1315, A1316, A1330, A1331, A1332, A1333, A1338, A1339, A1345, A1346, A1350, A1351, A1352, A1353, A1354, A1355, A1357, A1358, A1359, A1360, A1361, A1362, A1365, A1366, A1371, A1372, A1375, A1376, A1380, A1381, A1383, A1384, A1385, A1386, A1387, A1388, A1389, A1390, A1397, A1398, A1406, A1407, A1414, A1415, A1425, A1426, A1431, A1432, A1445, A1446, A1452, A1453, A1462, A1463, A1467, A1468, A1469, A1470, A1491, A1492, A1493, A1494, A1503, A1504, A1536, A1537, A1542, A1543, A1557, A1558, A1570, A1571, A1584, A1585, A1594, A1595, A1597, A1598, X6924, A1608, A1609, A1622, A1623, A1624, A1625, A1630, A1631, A1637, A1638, A1641, A1642, A1744, A1745, A1751, A1752, A1770, A1771, A1777, A1778, A1783, A1784, A1787, A1788, A1789, A1790, A1795, A1796, A1805, A1806, A1814, A1815, A1826, A1827, A1835, A1836, A1840, A1841, A1842, A1843, A1849, A1850, A1851, A1852, A1855, A1856, A1859, A1860, A1862, A1863, A1867, A1868, A1881, A1882, A1887, A1888, A1899, A1900, A1903, A1904, A1907, A1908, A1913, A1914, A1916, A1917, A1918, A1919, A1920, A1921, A1938, A1939, A1940, A1941, A1931, A1932, A1952, A1953, A1957, A1958, A1963, A1964, A1969, A1970, A1980, A1981, A1992, A1993, A1995, A1996, A2004, A2005, A2014, A2015, A2027, A2028, A2031, A2032, A2046, A2047, A2051, A2052, A2056, A2057, A2084, A2085, A2111, A2112, A2125, A2126, A2134, A2135, A2139, A2140, A6636, A6637, A6638, A6639, A6651, A6652, A6674, A6675, A6683, A6684, A6703, A6704, A6724, A6725, A6728, A6759, A6760, A6763, A6764, A6765, A6766, A6783, A6784, A6803, A6804, A6805, A6806, A6841, A6842, A6850, A6851, A6858, A6859, A6862, A6863, A6868, A6869, A6874, A6875, A6876, A6877, A6881, A6882, A6887, A6888, A6894, A6895, A6904, A6905, A6909, A6910, A6919, A6920, A6921, A6922, A6934, A6935, A6936, A6937, A6938, A6939, A6946, A6947, A6954, A6955, A6959, A6973, A6974, A6996, A6997, A7023, A7024, A7041, A7047, A7054, A7050, A7051, A7055, A7056, A7057, A7058, A7059, A7060, A7096, A7097, A7080, A7081, A7086, A7087, A7089, A7090, A7092, A7093, A7094, A7095, A7098, A7099, A7107, A7108, A7109, A7128, A7129, A7130, A7131, A7140, A7141, A7142, A7144, A7146, A7147, A7151, A7152, A7177, A7178, A7189, A7190, A7191, A7192, A7199, A7200, A7207, A7208, A7209, A7210, A7221, A7222, A7229, A7230, T0004, T0007, T0038, T0039, T0046, T0047, T0048, T0049, T0076, T0077, T0082, T0083, T0085, T0086, T0087, T0088, T0089, T0090, T0095, T0096, T0097, T0098, T0105, T0106, T0107, T0108, T0109, T0110, T0113, T0114, T0120, T0121, T0122, T0124, T0139, T0140, T0406, T0147, T0148, T0159, T0160, T0164, T0165, T0168, T0169, T0174, T0175, T0176, T0177, T0183, T0184, T0185, T0186, T0190, T0191, T0194, T0195, T0199, T0200, T0206, T0207, T0208, T0209, T0217, T0218, T0220, T0221, T0225, T0226, T0227, T0228, T0229, T0230, T0231, T0232, T0239, T0240, T0241, T0242, T0243, T0244, T0255, T0256, T0264, T0265, T0276, T0277, T0279, T0280, T0287, T0288, T0289, T0290, T0291, T0292, T0316, T0309, T0310, T0320, T0321, T0322, T0323, T0331, T0332, T0334, T0335, T0336, T0337, T0338, T0343, T0344, T0376, T0377, T0382, T0396, T0398, T0399, T0404, T0405, T0420, T0421, T0422, T0423, T0424, T0425, T0426, T0427, T0435, T0436, T0446, T0447, T0459, T0460, T0471, T0472, T0477, T0478, T0479, T0480, T0481, T0482, T0494, T0495, T0496, T0497, T0500, T0501, T0505, T0506, T0508, T0509, T0510, T0513, T0514, T0516, T0517, T0518, T0519, T0525, T0526, T0534, T0535, T0543, T0545, T0548, T0549, T0553, T0554, T0563, T0564, T0568, T0569, T0573, T0574, T0575, T0576, T0579, T0580, T0581, T0582, T0585, T0586, T0612, T0613, T0622, T0623, T0624, T0625, T0626, T0627, T0628, T0629, T0630, T0631, T0637, T0638, T0639, T0640, T0641, T0642, T0643, T0644, T0645, T0646, T0661, T0662, T0708, T0709, T0684, T0685, T0727, T0728, T0729, T0730, T0714, T0717, T0715, T0716, T0733, T0734, T0737, T0781, T0738, T0739, T0740, T0742, T0741, T0743, T0744, T0782, T0808, T0809, T0810, T0811, T0812, U0022, U0023, U0024, U0025, U0026, U0048, U0049, U0055, U0056, U0076, U0077, U0078, U0079, U0080, U0081, U0090, U0096, U0097, U0100, U0101, U0104, U0105, U0106, U0107, U0110, U0111, U0138, U0139, U0140, U0141, U0142, U0143, U0144, U0145, U0162, U0163, U0170, U0171, U0190, U0191	18-jun-2020 til 01-mar-2022

(fortsættes på næste side)

UPN-nr.	UPN-beskrivelse	GTIN	Batch	Udløbsdato - område
FPRPR3603	IcePearl 2.1 CX Needle	07290104831010	A1564, A1521, A6723, A6908, A6929, A7015, T0025, T0056, T0137, T0138, T0269, U0041	08-dec-2020 til 23-nov-2021
FPRPR3604	IceFORCE 2.1 CX Needle	07290104831027	A1203, A1549, A6734, A6916, A6928, A6931, A7083, T0156, T0166, U0042	13-oct-2020 til 05-dec-2021
FPRPR3605	IceFORCE 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831034	A1105, A1193, A1291, A1435, A1550, A1565, A1776, A1781, A6758, A6930, A7062, A7061, T0153	03-sep-2020 til 08-sep-2021
FPRPR3606	IcePearl 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831041	A1148, A1171, A1248, A1460, A1561, A1582, A1936, A2121, A6702, A6743, A6856, A6925, A7013, A7026, A7088, A7148, T0054, T0136, T0141, T0224, T0236, T0237, T0268, T0437, T0592, U0082, U0027, U0093, U0226, U0227	14-sep-2020 til 22-feb-2022
FPRPR3607	3 IceFORCE® 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831058	A1194, A1298, A1436, A1569, A1567, A1782, A6754, A6757, A6848, A6849, A6915, T0154, T0163, T0552, U0083	13-oct-2020 til 23-jan-2022
FPRPR3608	3 IcePearl® 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831065	A1170, A1583, A1937, A6710, A6744, A6857, A6900, A6913, A6926, A7014, A7027, A7122, T0055, T0144, T0181, T0211, T0212, T0238, T0270, T0816, T0815	14-sep-2020 til 17-jan-2022
FPRPR3617	IcePearl™ 2.1 CX L 90° Needle	07290104831072	A0904, A1085, A1177, A1178, A6681, A6682, A6962, A6963, A6977, A7113, U0084	19-jul-2020 til 07-feb-2022
FPRPR3618	IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Needle	07290104831089	X2073, X6812, A0815, A0994, A1044, A1046, A1188, A1189, A1544, A1545, A1774, A1775, A2029, A2030, A6677, A6678, A7032, A7033, A7082, T0134, T0135, T0142, T0143, T0275, T0278, U0160, U0161	4-jun-2020 til 21-feb-2022

Udfyld formularen, også selvom du ikke har noget involveret produkt & send det tilbage til din locale kundeservice: «Customer_Service_Fax_Number»

Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
"Name of the Product"
92552660-FA

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Field Safety Notice dateret «Date_notif_sent».

2. **Boston Scientific registreringer indikerer, at De har modtaget følgende berørte produkt** (kontroller venligst yderligere Deres lager i henhold til den komplette, fremsendte liste over berørte produkter)

Materiale nummer	Batch nummer(e)	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt	Antal at returnere

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor produktet kunne befinde sig, er kontrolleret.

4. **AFKRYDS EN AF DISSE UDTALELSER***, **UNDERSKRIV DENNE FORMULAR** og send det til «Customer_Service_Fax_Number»

Vi har ikke noget berørt produkt

Vi har fundet berørte produkter: **Bekræft venligst det kvantum, der skal returneres ovenfor. Hvis De returnerer et produkt, der ikke er anført ovenfor, tilføj venligst UPN, produktionsnummer samt det kvantum, der skal returneres.**

FOR AT RETURNERE PRODUKTER:

1. Kontakt «Customer_Service_Tel» hos jeres lokale kundeservice for at arrangere tilbagesendelse af ethvert berørt produkt
2. Klargør pakningen
3. Følg de instruktioner, der bliver givet fra jeres lokale kundeservice, om afhentning af pakningen

NAVN* _____ **TITEL** _____
(blokbogstaver)

Telefon _____ E-mail _____

Autoriseret **Underskrift*** _____ **DATO*** _____
* Obligatoriske felter dd-mm-åå