

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92484513-C-FA>

«Date_notif_sent»

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall "Name of the Product"

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is initiating a removal of the Imager II Angiographic Catheters - 5F **curved tip shapes** which includes all lots/batches of this 5F configuration. This removal is an expansion to a retrieval of 12 specific batches of this catheter which was communicated in February 2020. We have identified an increase in the rate of tip detachment complaints on the 5F curve tip shapes configuration. Investigation has now concluded the need to expand the scope to all lots/batches of the 5F **curved tip shapes** of the Imager II Angiographic Catheters. There have been three patient injuries reported since the initial removal of product earlier this year.

Our investigation has concluded the failure is generated by exposure to high humidity and temperature storage conditions and other potential variables that include aging of the units, the amount of stabilizer remaining in the resin used to manufacture the catheter and the manufacturing process to curve the device. No other Imager II catheters are impacted by this removal.

The most common injury related to the tip detaching inside the patient would be the need for intervention to retrieve the fragment or the fragment remaining in the patient's vessel, potentially requiring additional intervention and/or prolonged hospitalization. There is a possibility that a potentially life-threatening embolism of the device fragment could result.

This removal affects all 5F product with **curved tip shapes** listed in Attachment 1. **Further distribution or use of any remaining product affected by this removal should cease immediately.**

PLEASE NOTE: We are aware that hospitals often remove products from the outer carton and store them on shelves in the inner-pouch only. If this is a practice at your facility, **it is very important that you carefully use the product table in Attachment 1 and consider both the inner and outer packaging UPN codes when searching for affected product, as the UPN numbers on the inner and outer labeling are different. The product information listed on your specific Verification Form (enclosed with this letter) provides outer package product coding only and should be utilized when reporting product to return.**

Verify by UPN number whether any product within your inventory is affected. If so, indicate on your Verification Form the quantity of units from each lot/batch that you will be returning. **As the product within these lots/batches are sold as 5-packs, it is important that all reported quantities represent the actual number of single units being returned and not the number of cartons/boxes or multi-packs.**

If you identify any product from the affected lots/batches within your inventory, please segregate the product immediately and return it to BSC in accordance with the enclosed instructions. **If you are a distributor, please note that the depth is to the hospital level and this notification should be forwarded to your customers. If you are a facility that has sent products to another hospital within your network, please ensure that this notification is forwarded to them.**

Please carefully read through the removal instructions included with this notification. Your local sales representative can answer any questions that you may have regarding this notification.

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 **4 September 2020**.
- 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. We are committed to continuing to offer products that meet the highest quality standards that you expect from Boston Scientific.

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

Attachment 1

Imager II UPNs for 5F *curved tip shapes*: all batches are impacted

Product Description	Outer Package UPN #	Inner Package UPN #	GTIN	Lot/Batch #	Expiration Date
Imager™ II Angiographic Catheter -5F <i>curved tip shapes</i>	M001314041	M001314040	08714729354864	All	All
	M001314051	M001314050	08714729354871	All	All
	M001314061	M001314060	08714729354888	All	All
	M001314071	M001314070	08714729354895	All	All
	M001314081	M001314080	08714729354901	All	All
	M001314091	M001314090	08714729354918	All	All
	M001314101	M001314100	08714729354925	All	All
	M001314111	M001314110	08714729354932	All	All
	M001314121	M001314120	08714729354949	All	All
	M001314131	M001314130	08714729354956	All	All
	M001314141	M001314140	08714729354963	All	All
	M001314151	M001314150	08714729354970	All	All
	M001314161	M001314160	08714729354987	All	All
	M001314171	M001314170	08714729354994	All	All
	M001314181	M001314180	08714729355007	All	All
	M001314191	M001314190	08714729355014	All	All
	M001314211	M001314210	08714729355038	All	All
	M001314221	M001314220	08714729355045	All	All
	M001314231	M001314230	08714729355052	All	All
	M001314241	M001314240	08714729355069	All	All
	M001314251	M001314250	08714729355076	All	All
	M001314261	M001314260	08714729355083	All	All
	M001314271	M001314270	08714729355090	All	All
	M001314301	M001314300	08714729355120	All	All
	M001314311	M001314310	08714729355137	All	All
	M001314321	M001314320	08714729355144	All	All
	M001314331	M001314330	08714729355151	All	All
	M001314341	M001314340	08714729355168	All	All
	M001314351	M001314350	08714729355175	All	All
	M001314361	M001314360	08714729355182	All	All
	M001314371	M001314370	08714729355199	All	All
	M001314391	M001314390	08714729355212	All	All
	M001314401	M001314400	08714729355229	All	All
	M001314411	M001314410	08714729355236	All	All
	M001314421	M001314420	08714729355243	All	All
	M001314431	M001314430	08714729355250	All	All
	M001314441	M001314440	08714729355267	All	All
	M001314451	M001314450	08714729355274	All	All
	M001314461	M001314460	08714729355281	All	All
	M001314471	M001314470	08714729355298	All	All
	M001314481	M001314480	08714729355304	All	All
	M001314501	M001314500	08714729355328	All	All
	M001314521	M001314520	08714729355342	All	All
	M001314531	M001314530	08714729355359	All	All
	M001314541	M001314540	08714729355366	All	All
	M001314551	M001314550	08714729355373	All	All
M001314561	M001314560	08714729355380	All	All	
M001314571	M001314570	08714729355397	All	All	
M001314581	M001314580	08714729355403	All	All	
M001314591	M001314590	08714729355410	All	All	
M001314621	M001314620	08714729355441	All	All	
M001314631	M001314630	08714729355458	All	All	
M001314641	M001314640	08714729355465	All	All	
M001314651	M001314650	08714729355472	All	All	
M001314661	M001314660	08714729355489	All	All	
M001314671	M001314670	08714729355496	All	All	
M001314681	M001314680	08714729355502	All	All	
M001314691	M001314690	08714729355519	All	All	
M001314701	M001314700	08714729355526	All	All	
M001314711	M001314710	08714729355533	All	All	
M001314751	M001314750	08714729355571	All	All	
M001314761	M001314760	08714729355588	All	All	
M001314771	M001314770	08714729355595	All	All	
M001314781	M001314780	08714729355601	All	All	
M001314791	M001314790	08714729355618	All	All	

Product Description	Outer Package UPN #	Inner Package UPN #	GTIN	Lot/Batch #	Expiration Date
	M001314801	M001314800	08714729355625	All	All
	M001314811	M001314810	08714729355632	All	All
	M001314821	M001314820	08714729355649	All	All
	M001314831	M001314830	08714729355656	All	All
	M001314841	M001314840	08714729355663	All	All
	M001314851	M001314850	08714729355670	All	All
	M001314861	M001314860	08714729355687	All	All
	M001314871	M001314870	08714729355694	All	All
	M001314881	M001314880	08714729355700	All	All
	M001314891	M001314890	08714729355717	All	All
	M001314901	M001314900	08714729355724	All	All
	M001314911	M001314910	08714729355731	All	All
	M001315031	M001315030	08714729355779	All	All
	M001315051	M001315050	08714729355793	All	All
	M001315061	M001315060	08714729355809	All	All
	M001315071	M001315070	08714729355816	All	All
	M001315081	M001315080	08714729355823	All	All
	M001315131	M001315130	08714729355878	All	All
	M001315141	M001315140	08714729355885	All	All
	M001315151	M001315150	08714729355892	All	All
	M001315191	M001315190	08714729355939	All	All
	M001315211	M001315210	08714729355953	All	All
	M001315231	M001315230	08714729355977	All	All
	M001315281	M001315280	08714729356028	All	All
	M001315291	M001315290	08714729356035	All	All
	M001315301	M001315300	08714729356042	All	All
	M001315311	M001315310	08714729356059	All	All
	M001315321	M001315320	08714729356066	All	All
	M001315331	M001315330	08714729356073	All	All

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

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific har igangsat en tilbagekaldelse af alle partier/batches af 5F-konfigurationen af de angiografiske katetre Imager II **med buet spids**. Tilbagekaldelsen sker i forlængelse af den tilbagekaldelse af 12 specifikke batches af dette kateter, der blev udsendt en meddelelse om i februar 2020. Vi har registreret en stigning i antallet af klager over 5F-konfigurationen med buet spids, fordi spidsen kan knække af, og konklusionen på vores undersøgelse er, at det er nødvendigt at tilbagekalde alle partier/batches af 5F-konfigurationen af de angiografiske katetre Imager II **med buet spids**. Der er rapporteret tre patientskader siden den første fjernelse af produktet tidligere i år.

Vores undersøgelse har vist, at fejlen skyldes eksponering for stor luftfugtighed, temperaturforholdene under opbevaring og en række andre mulige faktorer, heriblandt enhedens alder, den resterende mængde stabilisator i det plastmateriale, der anvendes til produktion af kateteret, og den produktionsproces, der anvendes, når enheden skal gøres buet. Ingen andre typer Imager II-katetre er berørt af denne tilbagekaldelse.

Den hyppigst forekommende konsekvens af, at spidsen knækker af inde i patienten, er behovet for yderligere indgreb for at få fragmentet ud af patientens krop, hvilket kan medføre forlængelse af indlæggelsestiden. Der er også risiko for, at fragmentet fører til en potentielt livstruende emboli.

Alle de 5F-produkter **med buet spids**, der er angivet i bilag 1, er berørt af denne tilbagekaldelse. **Yderligere distribution eller brug af et produkt, der er berørt af denne tilbagekaldelse, skal omgående indstilles.**

BEMÆRK: Vi er klar over, at man på mange hospitaler tager produkterne ud af yderemballagen og opbevarer dem på hylder i inderposen. Hvis dette er normal praksis på dit hospital, **er det meget vigtigt, at du bruger både inder- og yderemballagens UPN-nummer, når du søger efter berørte produkter i produkttabellen i bilag 1, da der er forskel på disse UPN-numre.** «Country_Name» **Produktoplysningerne på den bekræftelsesblanket, der følger med dette brev, indeholder kun yderemballagens produktkode, og det er denne kode, der skal bruges ved indberetning af produkter, der skal returneres.**

Brug UPN-nummeret til at kontrollere, om et eller flere produkter, du har på lager, er berørt af denne tilbagekaldelse, og angiv i givet fald på bekræftelsesblanketten, hvor mange enheder fra hvert parti/hver batch der returneres. **Da produktet i disse partier/batches sælges i pakker med fem enheder, er det vigtigt, at alle indberettede antal er det faktiske antal returnerede enheder og altså ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

Hvis du har et produkt fra de berørte partier/batches på lager, skal du omgående fjerne det pågældende produkt og returnere det til BSC i henhold til den medfølgende vejledning. **Hvis du er forhandler, skal du være opmærksom på, at tilbagekaldelsen implementeres ned til hospitalsniveau, og at denne meddelelse skal videresendes til dine kunder. Hvis du repræsenterer et hospital og har sendt produkter videre til et andet hospital, skal du sørge for, at denne meddelelse videresendes til det pågældende hospital.**

Læs den tilbagekaldelsesvejledning, der følger med denne meddelelse, omhyggeligt. Den lokale salgsrepræsentant kan besvare eventuelle spørgsmål vedrørende meddelelsen.

INSTRUKTIONER:

1- I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de **Boston Scientific** produkter, der er angivet i tabellen og fjerne alle de berørte enheder fra jeres depoter, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres institution. Isolér enhederne et sikkert sted, afventende returnering til **Boston Scientific**.

2- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.

3- Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale **Boston Scientific** kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den **4. september 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. Vi bestræber os på at tilbyde produkter, der opfylder de høje kvalitetskrav, som forventes af **Boston Scientific**.

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

Imager II UPNs for 5F *curved tip shapes*: Alle batches er berørt

Produktbeskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	UPN-nr. på inderemballage	GTIN	Parti-/batchnr.	Udløbsdato
Imager™ II Angiographic Catheter -5F <i>curved tip shapes</i>	M001314041	M001314040	08714729354864	All	All
	M001314051	M001314050	08714729354871	All	All
	M001314061	M001314060	08714729354888	All	All
	M001314071	M001314070	08714729354895	All	All
	M001314081	M001314080	08714729354901	All	All
	M001314091	M001314090	08714729354918	All	All
	M001314101	M001314100	08714729354925	All	All
	M001314111	M001314110	08714729354932	All	All
	M001314121	M001314120	08714729354949	All	All
	M001314131	M001314130	08714729354956	All	All
	M001314141	M001314140	08714729354963	All	All
	M001314151	M001314150	08714729354970	All	All
	M001314161	M001314160	08714729354987	All	All
	M001314171	M001314170	08714729354994	All	All
	M001314181	M001314180	08714729355007	All	All
	M001314191	M001314190	08714729355014	All	All
	M001314211	M001314210	08714729355038	All	All
	M001314221	M001314220	08714729355045	All	All
	M001314231	M001314230	08714729355052	All	All
	M001314241	M001314240	08714729355069	All	All
	M001314251	M001314250	08714729355076	All	All
	M001314261	M001314260	08714729355083	All	All
	M001314271	M001314270	08714729355090	All	All
	M001314301	M001314300	08714729355120	All	All
	M001314311	M001314310	08714729355137	All	All
	M001314321	M001314320	08714729355144	All	All
	M001314331	M001314330	08714729355151	All	All
	M001314341	M001314340	08714729355168	All	All
	M001314351	M001314350	08714729355175	All	All
	M001314361	M001314360	08714729355182	All	All
	M001314371	M001314370	08714729355199	All	All
	M001314391	M001314390	08714729355212	All	All
	M001314401	M001314400	08714729355229	All	All
	M001314411	M001314410	08714729355236	All	All
	M001314421	M001314420	08714729355243	All	All
	M001314431	M001314430	08714729355250	All	All
	M001314441	M001314440	08714729355267	All	All
	M001314451	M001314450	08714729355274	All	All
	M001314461	M001314460	08714729355281	All	All
	M001314471	M001314470	08714729355298	All	All
	M001314481	M001314480	08714729355304	All	All
	M001314501	M001314500	08714729355328	All	All
	M001314521	M001314520	08714729355342	All	All
	M001314531	M001314530	08714729355359	All	All
	M001314541	M001314540	08714729355366	All	All
	M001314551	M001314550	08714729355373	All	All
M001314561	M001314560	08714729355380	All	All	
M001314571	M001314570	08714729355397	All	All	
M001314581	M001314580	08714729355403	All	All	
M001314591	M001314590	08714729355410	All	All	
M001314621	M001314620	08714729355441	All	All	
M001314631	M001314630	08714729355458	All	All	
M001314641	M001314640	08714729355465	All	All	
M001314651	M001314650	08714729355472	All	All	
M001314661	M001314660	08714729355489	All	All	
M001314671	M001314670	08714729355496	All	All	
M001314681	M001314680	08714729355502	All	All	
M001314691	M001314690	08714729355519	All	All	
M001314701	M001314700	08714729355526	All	All	
M001314711	M001314710	08714729355533	All	All	
M001314751	M001314750	08714729355571	All	All	
M001314761	M001314760	08714729355588	All	All	
M001314771	M001314770	08714729355595	All	All	
M001314781	M001314780	08714729355601	All	All	
M001314791	M001314790	08714729355618	All	All	
Imager™ II Angiographic Catheter - 5F <i>curved tip shapes</i>					

Produktbeskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	UPN-nr. på inderemballage	GTIN	Parti-/batchnr.	Udløbsdato
	M001314801	M001314800	08714729355625	All	All
	M001314811	M001314810	08714729355632	All	All
	M001314821	M001314820	08714729355649	All	All
	M001314831	M001314830	08714729355656	All	All
	M001314841	M001314840	08714729355663	All	All
	M001314851	M001314850	08714729355670	All	All
	M001314861	M001314860	08714729355687	All	All
	M001314871	M001314870	08714729355694	All	All
	M001314881	M001314880	08714729355700	All	All
	M001314891	M001314890	08714729355717	All	All
	M001314901	M001314900	08714729355724	All	All
	M001314911	M001314910	08714729355731	All	All
	M001315031	M001315030	08714729355779	All	All
	M001315051	M001315050	08714729355793	All	All
	M001315061	M001315060	08714729355809	All	All
	M001315071	M001315070	08714729355816	All	All
	M001315081	M001315080	08714729355823	All	All
	M001315131	M001315130	08714729355878	All	All
	M001315141	M001315140	08714729355885	All	All
	M001315151	M001315150	08714729355892	All	All
	M001315191	M001315190	08714729355939	All	All
	M001315211	M001315210	08714729355953	All	All
	M001315231	M001315230	08714729355977	All	All
	M001315281	M001315280	08714729356028	All	All
	M001315291	M001315290	08714729356035	All	All
	M001315301	M001315300	08714729356042	All	All
	M001315311	M001315310	08714729356059	All	All
	M001315321	M001315320	08714729356066	All	All
	M001315331	M001315330	08714729356073	All	All

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

Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
"Name of the Product"
92484513-C-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*)

/!\ INFORMER OM ANTAL I ENHED OG IKKE I KARTON/BOKS/PALLER (HVIS RELEVANT)

Materiale nummer	Batch nummer(e)	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt (Kartoner / Enhed)	Antal at returnere (Enhed)

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