

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Reference: 92583333-FA>

«Date\_notif\_sent»

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

Kære «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) har igangsat en tilbagekaldelse af specifikke partier/batcher af Hurricane™ RX biliære ballondilationskatetre som følge af en stigning i antallet af klager over, at RX-tunnelkomponenten (sort sheath) falder af kateterskaftet. Vores undersøgelser har vist, at dette skyldes en svaghed i tunnelkomponentens vedhæftning.

Den typiske konsekvens af, at en RX-komponent falder af, er, at indgrebet varer længere tid, som følge af at enheden skal udskiftes. De mest alvorlige skader, der kan opstå, omfatter blødning og/eller vævsskader på/perforering af den store galdegang ved fjernelsen af en RX-tunnelkomponent, der er faldet af. Der er til dags dato ikke modtaget rapporter om patientskader med relation til dette problem.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel (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 påvirkede. 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 Boston Scientific produkttabellen der er angivet, 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 **xx. oktober 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 Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Vedlagt: Verificeringsformular

## Bilag 1 – liste over produkter

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN	Lot/Batch-numre	Udløbsdato
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	13.04.2022 til og med 13.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	07.02.2022 til og med 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	22.03.2022 til og med 20.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173, 25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773	02.02.2022 til og med 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	13.04.2022 til og med 31.05.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509546, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801	04.02.2022 til og med 30.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	28.03.2022 til og med 06.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170	08.02.2022 til og med 20.06.2022

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"**  
**92583333-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 (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