

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Reference: 92605381-FA>

«Date\_notif\_sent»

## **Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall EKOS™ Control Unit 4.0**

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific is initiating a removal of EKOS Control Unit 4.0 (CU 4.0) consoles, on behalf of EKOS Corporation, the legal manufacturer of the products. These CU4.0 consoles can continue to be used in the interim. A Boston Scientific representative will contact your facility to exchange impacted consoles with new CU 4.0 consoles as part of the removal process. This action is being taken following an April 30, 2019 Field Safety Notice (FSN) released by EKOS Corporation regarding the console displaying errors 'E323' or 'E311' on either one or both channels, leading to a failure to deliver ultrasound therapy.

The most serious outcome reasonably foreseeable is a prolonged procedure to replace the CU 4.0 console or altered therapy to drug infusion without ultrasound. In most cases, no adverse health consequence is reasonably foreseeable. No complaints have been received related to this issue since the April 30, 2019 FSN was released.

The root cause of this issue was determined to be associated with operation of the console at lower temperatures, which caused the Radio Frequency (RF) board to fail. Since the April 30, 2019 FSN the RF board has been redesigned to prevent these occasional internal board failures and has been approved by appropriate regulatory bodies. As a result, all EKOS CU 4.0 consoles containing the old RF board design will be replaced with the newly designed CU 4.0 consoles.

Additionally, the EKOS CU 4.0 Instructions For Use (IFU) has been updated with guidance to avoid similar RF board failures. These updates are outlined in Appendix A.

### **Interim Recommendations until your EKOS CU4.0 console has been exchanged:**

In order to avoid the channel errors described in this notice:

- 1- Store the Control Unit at room temperature, in a well-ventilated area.
- 2- The console should be plugged in and powered on for 30 minutes prior to making connections and starting therapy to allow the Control Unit to warm up to operating temperature (+15°C to +40°C)

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), GTIN and Serial numbers. Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

**INSTRUCTIONS:**

1- Read this entire Field Safety Notice and ensure that all users of Control Unit 4.0 consoles are made aware of this Field Safety Notice.

2- Immediately post this information in a visible location near Control Unit 4.0 consoles to ensure this information is easily accessible to all users of these devices.

3- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**

4- **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 December 2020.**

5- Please pass this notice to any health 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 Barlanga  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form  
Appendix A: IFU Updates  
Attachment 1: Product List

Reference: 92605381-FA

«Date\_notif\_sent»

## Field Safety Notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicoteknisk produkt EKOS™ Control Unit 4.0

Kære «Users\_Name»,

Boston Scientific har igangsat en tilbagekaldelse af konsoller af typen EKOS Control Unit 4.0 (CU 4.0) på vegne af den juridiske producent af produkterne, EKOS Corporation. Disse CU 4.0-konsoller kan fortsat bruges frem til tidspunktet for tilbagekaldelses. Dit hospital bliver kontaktet af en Boston Scientific-repræsentant med henblik på udskiftning af de berørte konsoller med nye CU 4.0-konsoller som et led i tilbagekaldelsesprocessen. Dette tiltag sker som følge af en vigtig produktmeddelelse, der blev udsendt af EKOS Corporation den 30. april 2019, hvori der blev gjort opmærksom på visning af fejlen "E323" eller "E311" for en af eller begge konsollens kanaler med deraf følgende manglende mulighed for at udføre ultralydsbehandling.

Den mest alvorlige konsekvens, der med rimelighed kan forudses, er en forlængelse af proceduren pga. udskiftning af CU 4.0-konsollen eller en behandlingsændring med skift til lægemiddelinfusion uden ultralyd. Der forudses generelt ingen negative helbredsmæssige konsekvenser. Der er ikke modtaget nogen klager med relation til dette problem siden den 30. april 2019, hvor den vigtige produktmeddelelse blev udsendt.

Det er blevet fastslået, at hovedårsagen til dette problem er relateret til brug af konsollen ved lav temperatur, hvilket har medført, at højfrekvenskortet svigter. Siden den 30. april 2019, hvor den vigtige produktmeddelelse blev udsendt, er højfrekvenskortet blevet ændret for at forhindre disse periodiske interne svigt, og det er efterfølgende blevet godkendt af de relevante tilsynsmyndigheder. Alle EKOS CU 4.0-konsoller med et højfrekvenskort af den gamle type bliver derfor udskiftet med nyudviklede CU 4.0-konsoller.

Brugsanvisningen til EKOS CU 4.0 er desuden blevet opdateret med en vejledning i, hvordan man forhindrer, at højfrekvenskortet svigter. Disse opdateringer er beskrevet i tillæg A.

### Midlertidige anbefalinger frem til tidspunktet for udskiftning af EKOS CU 4.0-konsollen:

Gør følgende for at forhindre de kanalrelaterede fejl, der er beskrevet i denne meddelelse:

1. Opbevarkontrolenheden ved stuetemperatur i et område med god udluftning.
2. Sørg for, at konsollen har været tændt i 30 minutter inden tilkobling af andet udstyr og start af behandling, så kontrolenheden er opvarmet til driftstemperatur (fra +15 °C til +40 °C).

Vore optegnelser viser, at dit afsnit 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. **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret.**

#### **INSTRUKTIONER:**

1. Læs hele denne vigtige produktmeddelelse, og sørg for, at alle brugere af CU 4.0-konsoller bliver gjort opmærksomme på den.

2. Slå omgående denne meddelelse op et synligt sted i nærheden af CU 4.0-konsoller, så den er lettilgængelig for alle brugere af dette udstyr.

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

4- **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer\_Service\_Fax\_Number» før den 4. december 2020.**

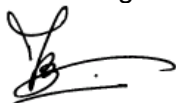
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. 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  
Tillæg A: Opdateringer af brugsanvisningen  
Bilag 1: Liste over produkter

## Tillæg A: Opdateringer af brugsanvisningen

Der er foretaget nedenstående opdateringer af brugsanvisningen til EKOS™ Control Unit 4.0 for at løse det problem, der er beskrevet både i den vigtige produktmeddelelse, der blev udsendt af EKOS den 30. april 2019, og i denne meddelelse vedrørende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.

<b>Opdateringer af afsnittet "Klargøring til brug af ultralyd"</b>	
<p><b>4-</b> Lad styreenheden varme op til driftstemperatur (se Specifikationer), mens der er tændt for strømmen, inden ultralydsterapien påbegyndes.</p>	
<b>Opdateringer af afsnittet "Start på ultralyd"</b>	
Tidligere formulering i brugsanvisningen	Opdateret formulering i brugsanvisningen
<p>Når lægen har placeret EkoSonic™-enheden i patienten, skal følgende gøres:</p> <p><b>1-</b> Hvis der ikke allerede er TÆNDT, skal man trykke på <b>afbryderen</b>  foran på kontrolenheden.</p>	<p>Når lægen har placeret EkoSonic™-enheden i patienten, skal følgende gøres:</p> <p><b>1-</b> Hvis enheden ikke allerede er tændt og på driftstemperatur, trykkes på <b>strømknappen</b>  på styreenhedens forside, og den gives tid til at varme op, inden ultralydsterapien påbegyndes. (Se forrige afsnit, <b>Klargøring til brug af ultralyd</b>).</p>
<b>Opdateringer af afsnittet "Opbevaring af kontrolenheden"</b>	
Tidligere formulering i brugsanvisningen	Opdateret formulering i brugsanvisningen
<p><b>Opbevaring af kontrolenheden</b></p> <p>Følg disse retningslinjer til opbevaring af kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet/-kablerne:</p> <p><b>1-</b> Opbevar kontrolenheden ved stuetemperatur i et område med en god ventilation.</p> <p><b>Forsigtig</b> Opbevar kontrolenheden i et område med god ventilation og under specificerede forhold. (Se afsnittet Specifikationer). Undladelse af at opbevare kontrolenheden i overensstemmelse med specifikationerne kan resultere i udstyrets fejlfunktion samt føre til forsinkelse af ultralydsterapien.</p>	<p><b>Opbevaring af styreenheden på hospitalet</b></p> <p>Følg disse retningslinjer til opbevaring af kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet/-kablerne:</p> <p><b>1-</b> Opbevar kontrolenheden ved stuetemperatur i et område med en god ventilation.</p> <p><b>Forsigtig</b> Manglende opbevaring og betjening af styreenheden i overensstemmelse med specifikationerne kan resultere i fejlfunktion samt føre til forsinkelse af ultralydsterapien.</p>
<b>Opdateringer af afsnittet "Systemspecifikationer"</b>	
Tidligere formulering i brugsanvisningen	Opdateret formulering i brugsanvisningen
<p>Miljøbetingelser:</p> <p>Luftfugtighed                    30 % til 75 %, ikke-kondenserende</p> <p>Opbevaringstemperatur        -20 °C til +60 °C</p> <p>Driftstemperatur                +15 °C til +40 °C</p> <p>Atmosfærisk</p> <p>driftstryk                            73 kPa-111 kPa</p>	<p>Miljøbetingelser:</p> <p>Luftfugtighed                    30 % til 75 %, ikke-kondenserende</p> <p>Ekstern opbevaring/transport    -20 °C til +60 °C</p> <p>Opbevaringstemperatur</p> <p>Driftstemperatur                +15 °C til +40 °C</p> <p>Atmosfærisk</p> <p>driftstryk                            73 kPa-111 kPa</p>

## Bilag 1 – liste over produkter

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	Serienummer	GTIN
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01062	00858593006462
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01063	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01066	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01068	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01069	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01070	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01072	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01073	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01074	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01076	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01078	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01079	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01081	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01083	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01084	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01086	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01088	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01089	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01090	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01091	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01093	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01094	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01095	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01096	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01097	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01100	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01101	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01102	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01103	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01104	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01106	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01107	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01108	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01110	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01113	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01114	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01115	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01116	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01117	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01119	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01121	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01123	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01124	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01126	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01127	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01128	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01129	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01130	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01131	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01132	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01133	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01134	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01135	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01138	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01141	

<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>Materialenummer (UPN)</b>	<b>Serienummer</b>	<b>GTIN</b>
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01142	00858593006462
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01143	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01144	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01146	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01147	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01149	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01151	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01152	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01153	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01154	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01157	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01158	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01159	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01160	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01161	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01162	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01163	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01164	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01165	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01166	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01167	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01170	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01173	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01174	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01175	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01176	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01177	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01178	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01179	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01185	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01186	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01191	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01195	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01198	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01203	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01205	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01215	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01231	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01233	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01234	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01237	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01239	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01245	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01248	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01251	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01252	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01255	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01268	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01289	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01292	
EKOS™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01299	

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"**  
**92605381-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.**

**NAVN\*** \_\_\_\_\_ **TITEL** \_\_\_\_\_  
(blokbogstaver)

Telefon \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

Autoriseret **Underskrift\*** \_\_\_\_\_ **DATO\*** \_\_\_\_\_  
\* Obligatoriske felter dd-mm-åå