

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92629317-FA>

1 December 2020

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall AXIOS Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System, and Hot AXIOS Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) is initiating a voluntary removal of specific lots/batches of the AXIOS Stent and Electrocautery Enhanced Delivery System, and Hot AXIOS Stent and Electrocautery Enhanced Delivery System. During manufacturing BSC identified that the rotating luer fitting at the distal end of the delivery system handle may become detached from the nose of the delivery system handle, which can occur during device preparation, stent delivery, or delivery system removal. This issue only affects the delivery system of the device and there is no effect on implanted stents. There have been no complaints reported to date related to this issue.

The **most common** potential consequences due to delivery system handle separation during AXIOS stent placement for a pseudocyst or walled-off necrosis are a prolongation of procedure in order to exchange out for another device or an additional intervention to treat the patient and/or complete the procedure. In addition, there is a risk of infection as a result of the opening created by the AXIOS delivery system or from additional manipulation of the pseudocyst, walled-off necrosis or biliary tract that is not adherent to the gastric or bowel wall. The **most severe** potential consequences due to delivery system handle separation during AXIOS stent placement are peritonitis and need for surgical intervention. The likelihood of the most severe potential consequence occurring is remote.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN? Lot/Batch numbers and expiry 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 product affected by this action should cease immediately.

| Product Description | US or Outside US | UPN # | GTIN | Lot/Batch # | Expiration Date Range |
|--|------------------|-----------|----------------|--|------------------------|
| Hot AXIOS™ Stent and Electrocautery – Enhanced Delivery System | Outside US | M00553540 | 08714729904564 | 26130517 | 10/5/2022 |
| | Outside US | M00553550 | 08714729904571 | 26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740 | 10/9/2022 – 10/12/2022 |
| | Outside US | M00553560 | 08714729951100 | 26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172 | 10/8/2021 – 10/12/2021 |
| AXIOS™ Stent and Electrocautery - Enhanced Delivery System | US | M00553640 | 08714729904588 | 26134666 | 10/6/2022 |
| | US | M00553650 | 08714729904595 | 26152465, 26152466, 26152467 | 10/8/2022 |
| | US | M00553660 | 08714729951179 | 26167271, 26152176, 26167274 | 10/8/2021 – 10/12/2021 |

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 **24 December 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.

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

**Field Safety Notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicoteknisk produkt
AXIOS-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik samt
Hot AXIOS-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik**

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) har startet en frivillig tilbagekaldelse af specifikke partier/batcher af produkterne AXIOS-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik samt Hot AXIOS-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik. Under produktionen har BSC konstateret, at den roterende luer-fitting i den distale ende af indføringssystemets håndtag kan falde af spidsen af indføringssystemets håndtag i forbindelse med udstyrsklargøring, stentindføring eller udtagning af indføringssystemet. Det er kun udstyrets indføringssystem, der er berørt af dette problem, og det har ingen betydning for implanterede stenter. Indtil videre er der ikke modtaget indberetninger om patientskader med relation til dette problem.

De typiske potentielle konsekvenser af, at en komponent på indføringssystemets håndtag falder af under placering af AXIOS-stenten i forbindelse med drænage af en pseudocyste eller indkapslet nekrose, er en forlængelse af indgrebet, fordi det er nødvendigt at skifte til brug af andet udstyr eller foretage et nyt indgreb med henblik på behandling af patienten og/eller fuldførelse af det oprindelige indgreb. Der er desuden risiko for infektion på grund af den åbning, som AXIOS-indføringssystemet har forårsaget, eller på grund af yderligere manipulering af pseudocysten, den indkapslede nekrose eller galdegangen, så den ikke er adhærens til mave- eller tarmvæggen. De mest alvorlige potentielle konsekvenser af, at en komponent på indføringssystemets håndtag falder af under placering af AXIOS-stenten, er peritonitis og behov for kirurgisk indgreb. Risikoen for, at den mest alvorlige potentielle konsekvens forekommer, er meget lille.

Vores optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel 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.**

| Produktbeskrivelse | I USA eller uden for USA | UPN-nr. | GTIN | Parti-/batchnr. | Udløbsdato (interval) |
|--|--------------------------|-----------|----------------|--|------------------------|
| Hot AXIOS™-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik | Uden for USA | M00553540 | 08714729904564 | 26130517 | 10/5/2022 |
| | Uden for USA | M00553550 | 08714729904571 | 26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740 | 10/9/2022 – 10/12/2022 |
| | Uden for USA | M00553560 | 08714729951100 | 26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172 | 10/8/2021 – 10/12/2021 |
| AXIOS™-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik | USA | M00553640 | 08714729904588 | 26134666 | 10/6/2022 |
| | USA | M00553650 | 08714729904595 | 26152465, 26152466, 26152467 | 10/8/2022 |
| | USA | M00553660 | 08714729951179 | 26167271, 26152176, 26167274 | 10/8/2021 – 10/12/2021 |

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 **24. december 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 tilbage sendelsen.

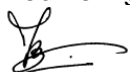
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. 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

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

**Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
AXIOS-stent og indføringssystem forstærket med elektrokaustik samt Hot AXIOS-stent og
indføringssystem forstærket med elektrokaustik
92629317-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Field Safety Notice dateret 1. december 2020.
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 tilbage sendelse 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