

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92672766-FA>

13 April 2021

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall VICI and VICI RDS™ Venous Stent Systems

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) is voluntarily initiating a global removal of all lots/batches of VICI and VICI RDS™ Venous Stent Systems. BSC has received reports of stent migration after implantation. The preliminary investigation indicates that these products meet specifications. The company is conducting further investigation to determine any factors which may have contributed to these occurrences.

Some stent migrations have led to the need for endovascular intervention to secure or retrieve the stent. In more severe cases, the stent has embolized to the heart, resulting in the need for surgery.

BSC recommends that patients who have had VICI venous stents placed continue with their regular or routine check-ups, and follow-up care. BSC does not recommend that any additional action be taken if patients are not having any complications or symptoms. Please note that as BSC's investigation into this issue is ongoing, there may be a follow-up FSN issued to highlight additional recommendations that may be warranted depending on the findings and/or outcome(s) from/ of our ongoing investigation.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. The **table below (Attachment 1) provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN and 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.

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 **XX May 2021**.
- 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 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

Reference: 92672766-FA

13. April 2021

Sikkerhedsmeddelelse - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt VICI og VICI RDS venøse stent systemer

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initierer frivilligt en global fjernelse af alle partier / batcher af VICI og VICI RDS™ venøse Stent Systemer. BSC har modtaget rapporter om stentmigration efter implantation. Den indledende undersøgelse viser, at disse produkter opfylder specifikationerne. Virksomheden foretager yderligere undersøgelse for at bestemme eventuelle faktorer, der kan have bidraget til disse hændelser.

Nogle stentmigrationer har ført til behovet for endovaskulær intervention for at sikre eller hente stenten. I mere alvorlige tilfælde har stenten emboliseret til hjertet, hvilket resulterer i behovet for operation.

BSC anbefaler, at patienter, der har fået VICI-venøse stenter, forsætter med deres regelmæssige og rutinemæssige kontrol og opfølgning. BSC anbefaler ikke, at der foretages yderligere handlinger, hvis patienter ikke har komplikationer eller symptomer. Bemærk, at da BSC's undersøgelse af dette spørgsmål er i gang, kan der være en opfølgning på FSN for at fremhæve yderligere anbefalinger, der kan være berettigede afhængigt af resultaterne af vores igangværende undersøgelse.

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. Isoler 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, skal den sendes via fax til den lokale **Boston Scientific-kundeserviceafdeling** på «Customer_Service_Fax_Number» før den **7 Maj 2021**.

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

Produkt- beskrivelse	UPN-nr.	GTIN-nr	Parti-/batchnr.		Udløbsdato (interval)
VICI Venous Stent™ Systems	H749VEN121200	08714729968924	18080006	18070007	31. august 2021 - 31. januar 2024
	H749VEN121200	08714729968924	19050016	20010003	
	H749VEN121200	08714729968924	19070016	19040010	
	H749VEN121200	08714729968924	19080045	20100003	
	H749VEN120600	08714729968900	19050014	19040008	
	H749VEN120600	08714729968900	19080043	20110009	
	H749VEN120600	08714729968900	20010001	18080004	
	H749VEN120600	08714729968900	19090047		
	H749VEN120900	08714729968917	19050015	19040009	
	H749VEN120900	08714729968917	19080044	18070006	
	H749VEN120900	08714729968917	20010002	18080005	
	H749VEN141200	08714729968955	19040007	20010006	
	H749VEN141200	08714729968955	19050019	20020017	
	H749VEN141200	08714729968955	19070007	18090004	
	H749VEN141200	08714729968955	19090012	18080011	
	H749VEN141200	08714729968955	20010007	19040006	
	H749VEN141200	08714729968955	19120033	19080048	
	H749VEN141200	08714729968955	19040013	20020016	
	H749VEN140600	08714729968931	19040011	20020024	
	H749VEN140600	08714729968931	19050017	18090001	
	H749VEN140600	08714729968931	19070017	19030009	
	H749VEN140600	08714729968931	19080046	20090026	
	H749VEN140600	08714729968931	20010004	18070009	
	H749VEN140900	08714729968948	18070008	19070018	
	H749VEN140900	08714729968948	19040012	20020025	
	H749VEN140900	08714729968948	19050018	20010005	
	H749VEN140900	08714729968948	19080047	18090002	
	H749VEN140900	08714729968948	19090048		
	H749VEN161200	08714729968986	19050022	20050015	
	H749VEN161200	08714729968986	19070020	19030008	
	H749VEN161200	08714729968986	19080050	18070011	
	H749VEN161200	08714729968986	20020019	18080007	
	H749VEN161200	08714729968986	20090007	20020020	
	H749VEN160600	08714729968962	18090005	19080049	
	H749VEN160600	08714729968962	19040014	20020021	
	H749VEN160600	08714729968962	19050020	20090001	
	H749VEN160600	08714729968962	19070019	18080010	
	H749VEN160900	08714729968979	18090003	19050021	
	H749VEN160900	08714729968979	18070010	19070009	
	H749VEN160900	08714729968979	19070008	20080046	
	H749VEN160900	08714729968979	19040015	20080047	
	H74912120100	00852725008119	20090018	20020008	
	H74912120100	00852725008119	19050008	20020023	
	H74912120100	00852725008119	18100014	20050013	
	H74912120100	00852725008119	18110015	20050020	
	H74912120100	00852725008119	19010011	20070003	
	H74912120100	00852725008119	18100006	20080017	
H74912120100	00852725008119	19030007	20090006		
H74912120100	00852725008119	19060027	20100002		
H74912120100	00852725008119	19070024	20100007		
H74912120100	00852725008119	19010006			
H74912060100	00852725008096	20070001	19060010		

Bilag 1 – liste over produkter (fortsat)

Produkt- beskrivelse	UPN-nr.	GTIN-nr	Parti-/batchnr.		Udløbsdato (interval)
VICI Venous Stent™ Systems	H74912060100	00852725008096	20080015	19110032	31. august 2021 - 31. januar 2024
	H74912060100	00852725008096	20080038	19120012	
	H74912060100	00852725008096	19110005	19110033	
	H74912060100	00852725008096	19010005	20020006	
	H74912060100	00852725008096	18110019	20010010	
	H74912060100	00852725008096	18100002	20050011	
	H74912060100	00852725008096	19030019	20050018	
	H74912060100	00852725008096	19030012	20050010	
	H74912060100	00852725008096	19040017	20090016	
	H74912060100	00852725008096	19040020	20100001	
	H74912060100	00852725008096	19070022		
	H74912090100	00852725008102	20080039	19110035	
	H74912090100	00852725008102	19110007	19110034	
	H74912090100	00852725008102	18110018	20020007	
	H74912090100	00852725008102	18110001	20020022	
	H74912090100	00852725008102	18100005	20050019	
	H74912090100	00852725008102	19030013	20050012	
	H74912090100	00852725008102	19050005	20070002	
	H74912090100	00852725008102	19060011	20080016	
	H74912090100	00852725008102	19070023	20090017	
	H74912090100	00852725008102	19010024	20100008	
	H74912090100	00852725008102	19110006		
	H74914120100	00852725008140	20090004	19110012	
	H74914120100	00852725008140	19090008	19110011	
	H74914120100	00852725008140	18120001	19110014	
	H74914120100	00852725008140	19010013	19110013	
	H74914120100	00852725008140	18120002	20010011	
	H74914120100	00852725008140	18110016	19120025	
	H74914120100	00852725008140	19010014	19120024	
	H74914120100	00852725008140	19010007	20020012	
	H74914120100	00852725008140	19020013	20020009	
	H74914120100	00852725008140	18110005	20020010	
	H74914120100	00852725008140	18110002	20020011	
	H74914120100	00852725008140	18100004	20020018	
	H74914120100	00852725008140	19010012	20040001	
	H74914120100	00852725008140	19010015	20030020	
	H74914120100	00852725008140	18100008	20060001	
	H74914120100	00852725008140	19020012	20060008	
	H74914120100	00852725008140	19040001	20060009	
	H74914120100	00852725008140	19040002	20080003	
	H74914120100	00852725008140	19040024	20080022	
	H74914120100	00852725008140	19060013	20080021	
H74914120100	00852725008140	19050009	20090005		
H74914120100	00852725008140	19070005	20090021		
H74914120100	00852725008140	19070006	20090020		
H74914120100	00852725008140	19080058	20110025		
H74914120100	00852725008140	19090017	20110024		
H74914120100	00852725008140	19080059	20110039		
H74914120100	00852725008140	19090018	20110040		
H74914120100	00852725008140	19090016	21010006		
H74914120100	00852725008140	19080057			
H74914060100	00852725008126	19110010	20010015		

Bilag 1 – liste over produkter (fortsat)

Produkt-beskrivelse	UPN-nr.	GTIN-nr	Parti-/batchnr.		Udløbsdato (interval)
VICI Venous Stent™ Systems	H74914060100	00852725008126	19110009	20010014	31. august 2021 - 31. januar 2024
	H74914060100	00852725008126	19010009	20030016	
	H74914060100	00852725008126	18100015	20030017	
	H74914060100	00852725008126	19010010	20030015	
	H74914060100	00852725008126	18100001	20050022	
	H74914060100	00852725008126	19040005	20050016	
	H74914060100	00852725008126	19040018	20050021	
	H74914060100	00852725008126	19030014	20070004	
	H74914060100	00852725008126	19040021	20080018	
	H74914060100	00852725008126	19060009	20080019	
	H74914060100	00852725008126	19070014	20080026	
	H74914060100	00852725008126	19090043	20080044	
	H74914060100	00852725008126	19090044	20090019	
	H74914060100	00852725008126	19100011	20110002	
	H74914060100	00852725008126	19100010	20080045	
	H74914060100	00852725008126	19120013		
	H74914090100	00852725008133	19090013	20010013	
	H74914090100	00852725008133	19110028	20010012	
	H74914090100	00852725008133	18110017	20020014	
	H74914090100	00852725008133	19010023	20020015	
	H74914090100	00852725008133	19010020	20020013	
	H74914090100	00852725008133	18110006	20030018	
	H74914090100	00852725008133	18100012	20030019	
	H74914090100	00852725008133	18100009	20050023	
	H74914090100	00852725008133	19020019	20050014	
	H74914090100	00852725008133	19050006	20050024	
	H74914090100	00852725008133	19060012	20080005	
	H74914090100	00852725008133	19070011	20070006	
	H74914090100	00852725008133	19070010	20070005	
	H74914090100	00852725008133	19070012	20080020	
	H74914090100	00852725008133	19070025	20100010	
	H74914090100	00852725008133	19080060	20100011	
	H74914090100	00852725008133	19080062	20100014	
	H74914090100	00852725008133	19090015	20110001	
	H74914090100	00852725008133	19080061	20100009	
	H74914090100	00852725008133	19090014	20110003	
	H74914090100	00852725008133	19110029	20110038	
	H74914090100	00852725008133	19110030	20110037	
	H74916120100	00852725008171	19100019	19100029	
	H74916120100	00852725008171	19010029	19100030	
H74916120100	00852725008171	19010004	19100031		
H74916120100	00852725008171	19010031	19110008		
H74916120100	00852725008171	18100011	19120019		
H74916120100	00852725008171	18100007	19120020		
H74916120100	00852725008171	18110004	19120021		
H74916120100	00852725008171	18100017	19120034		
H74916120100	00852725008171	18110014	19120035		
H74916120100	00852725008171	19020001	19120036		
H74916120100	00852725008171	19010030	20010021		
H74916120100	00852725008171	18100018	20020004		
H74916120100	00852725008171	18110011	20010022		
H74916120100	00852725008171	19020005	20010025		

Bilag 1 – liste over produkter (fortsat)

Produkt- beskrivelse	UPN-nr.	GTIN-nr	Parti-/batchnr.		Udløbsdato (interval)
VICI Venous Stent™ Systems	H74916120100	00852725008171	19020004	20010023	31. august 2021 - 31. januar 2024
	H74916120100	00852725008171	19020002	20010020	
	H74916120100	00852725008171	19020011	20030001	
	H74916120100	00852725008171	19030010	20060003	
	H74916120100	00852725008171	19050013	20060004	
	H74916120100	00852725008171	19040023	20010024	
	H74916120100	00852725008171	19040004	20060006	
	H74916120100	00852725008171	19050010	20060007	
	H74916120100	00852725008171	19040003	20090003	
	H74916120100	00852725008171	19050011	20090002	
	H74916120100	00852725008171	19020003	20080025	
	H74916120100	00852725008171	19050012	20090024	
	H74916120100	00852725008171	19060036	20100012	
	H74916120100	00852725008171	19060035	20100005	
	H74916120100	00852725008171	19060037	20100006	
	H74916120100	00852725008171	19060038	20090023	
	H74916120100	00852725008171	19060040	20100013	
	H74916120100	00852725008171	19060039	20100004	
	H74916120100	00852725008171	19100022	20110045	
	H74916120100	00852725008171	19100021	20110046	
	H74916120100	00852725008171	19100020	21010004	
	H74916060100	00852725008157	20030007	19090045	
	H74916060100	00852725008157	20080023	19090046	
	H74916060100	00852725008157	19100009	19100036	
	H74916060100	00852725008157	19100008	19100037	
	H74916060100	00852725008157	19010008	19120018	
	H74916060100	00852725008157	19010025	20030008	
	H74916060100	00852725008157	18100010	20020005	
	H74916060100	00852725008157	18110007	20030006	
	H74916060100	00852725008157	19030011	20030009	
	H74916060100	00852725008157	19030022	20060002	
	H74916060100	00852725008157	19030020	20080041	
	H74916060100	00852725008157	19040019	20070007	
	H74916060100	00852725008157	19040022	20080040	
	H74916060100	00852725008157	19060014	20110004	
	H74916060100	00852725008157	19060029	20080024	
	H74916060100	00852725008157	19060028	20110041	
	H74916060100	00852725008157	19070013	20090022	
	H74916090100	00852725008164	20070008	19090049	
	H74916090100	00852725008164	20070009	19090052	
	H74916090100	00852725008164	19090051	19120003	
	H74916090100	00852725008164	19100033	19100034	
	H74916090100	00852725008164	18100013	19100035	
	H74916090100	00852725008164	18120003	19120001	
	H74916090100	00852725008164	18100016	19120002	
H74916090100	00852725008164	19010022	19110027		
H74916090100	00852725008164	18120004	20010016		
H74916090100	00852725008164	19020010	20010017		
H74916090100	00852725008164	18110003	20030002		
H74916090100	00852725008164	19010021	20020003		
H74916090100	00852725008164	19030028	20020001		
H74916090100	00852725008164	19030006	20020002		

Bilag 1 – liste over produkter (fortsat)

Produkt-beskrivelse	UPN-nr.	GTIN-nr	Parti-/batchnr.		Udløbsdato (interval)
VICI Venous Stent™ Systems	H74916090100	00852725008164	19030015	20030003	31. august 2021 - 31. januar 2024
	H74916090100	00852725008164	19050007	20030005	
	H74916090100	00852725008164	19050002	20030004	
	H74916090100	00852725008164	19050004	20080010	
	H74916090100	00852725008164	19060031	20080043	
	H74916090100	00852725008164	19060030	20080042	
	H74916090100	00852725008164	19080036	20080009	
	H74916090100	00852725008164	19080035	20100016	
	H74916090100	00852725008164	19080039	20100015	
	H74916090100	00852725008164	19080038	20110005	
	H74916090100	00852725008164	19080040	20110042	
	H74916090100	00852725008164	19080037	20110006	
	H74916090100	00852725008164	19090050	20110044	
VICI RDS™ Venous Stent System	H74912120790	00852725008201	20080007	20110010	30. april 2021 - 30. april 2023
	H749VER1212010	08714729969013	20040002	20080031	
	H74912060710	00852725008188	20080006		
	H749VER1206010	08714729968993	18050003	19100002	
	H749VER1206010	08714729968993	19030002	20080029	
	H749VER1206010	08714729968993	19100013		
	H74912090750	00852725008195	20070013	20090010	
	H749VER1209010	08714729969006	19100014	20080030	
	H749VER1209010	08714729969006	19120023		
	H74914120790	00852725008232	20080011	20080012	
	H749VER1412010	08714729969044	18050018	18060006	
	H749VER1412010	08714729969044	20010019	19030004	
	H749VER1412010	08714729969044	19070015	19080031	
	H749VER1412010	08714729969044	19110017	20030010	
	H749VER1412010	08714729969044	20080034		
	H74914060710	00852725008218	20080008		
	H749VER1406010	08714729969020	19100017	19030003	
	H749VER1406010	08714729969020	20080032	19080033	
	H74914090750	00852725008225	20070012	20080002	
	H749VER1409010	08714729969037	20010018	20080033	
	H749VER1409010	08714729969037	19120022	19080034	
	H749VER1409010	08714729969037	18060003	18050017	
	H749VER1409010	08714729969037	19100018		
	H74916120790	00852725008263	20080004		
	H749VER1612010	08714729971047	20080037		
	H74916060710	00852725008249	20080013		
	H749VER1606010	08714729969051	19060006	20040003	
	H749VER1606010	08714729969051	19100015		
H74916090750	00852725008256	20080001	20090015		
H74916090750	00852725008256	20080028			
H749VER1609010	08714729969068	19060007	20080036		
H749VER1609010	08714729969068	19080032	19030005		
H749VER1609010	08714729969068	19100016			

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
VICI og VICI RDS venøse stent systemer
92672766-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelelse dateret XX. April 2021.

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