

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92803235-FA>

16 December 2021

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation is conducting a removal of specific lots of Sphincterotomes as detailed in Attachment 1. Through internal investigation, Boston Scientific has determined that the inner pouch for the specified lots of devices impacted by this removal may be damaged which may compromise the sterile barrier.

Use of a Sphincterotome from a package with a sterile barrier breach as in the current issue presents a remote risk of infection. The most serious health risk that could occur from use of a non-sterile Sphincterotome is a post-procedure bile duct infection, that could be managed with medical evaluation and treatment with oral or intravenous antibiotics. Boston Scientific is not aware of any patient consequences resulting from this issue.

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 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 **17 January 2022**.

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

Reference: 92803235-FA

16 december 2021

Field Safety Notice - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation har iværksat en fjernelse af bestemte partier af sphincterotomer fra markedet, som beskrevet i bilag 1. En intern undersøgelse foretaget af Boston Scientific har vist, at den indvendige pose til de specificerede partier af enheder, der er omfattet af denne fjernelse, kan være beskadiget, hvilket kan kompromittere den sterile barriere.

Anvendelsen af et sphincterotom, hvor den sterile barriere er brudt som i dette tilfælde, indebærer en risiko for infektion. Den mest alvorlige sundhedsrisiko som kan forekomme ved brug af et ikke-sterilt schinterotom er en post-procedure galdevejsinfektion, som kan behandles via medicinsk behandling i form af enten oral eller intravenøs antibiotika. Boston Scientific er ikke vidende om nogle patientmæssige konsekvenser adstedkommet af situationen.

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-/batchnumre 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 17 januar 2022.

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	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	6. juni 2024 - 13. oktober 2024
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Produktbeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	6. juni 2024 - 13. oktober 2024
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
			27986550	
			28058938	
	M00584050	08714729778271	27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
			27924755	
			27971482	
27976277				
27979230				
28047306				
28054381				
M00584070	08714729778295	27625066		
		27805561		

Produktbeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)	
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	6. juni 2024 - 13. oktober 2024	
			27604633		
			27690970		
			27802364		
			27951185		
	M00584020	08714729778240	27802363		
	M00584010	08714729778233	27566790		
			27641143		
					27852432
	M00584030	08714729778257	27692922		
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27439836	3. juni 2024 - 17. september 2024	
			27440919		
			27493069		
			27496980		
			27499896		
			27750785		
			27753215		
			27825981		
			27879216		
			27880741		
			27931764		
			27934862		
	28032489				
	28043447				
	M00583060	08714729755210	27442309		
			28020415		
	M00583050	08714729755203	27503545		
			27539248		
			27622371		
			27830206		
			27836999		
			27892995		
			27940790		
M00583070	08714729755227	27556713			
		27684748			
		27949033			
M00583000	08714729755159	27852433			

Produktbeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	3. juni 2024 - 17. september 2024
	M00583010	08714729755166	27641142	
28045346				
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	11. juni 2024 - 21. september 2024
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
			27897451	
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
27602969				
27652583				
27723139				
27758892				
27796835				
27846707				
27899139				
27966498				
28021411				
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	7. juni 2024 - 15. oktober 2024
			27949032	
	M00573020	08714729776734	27571949	
	M00573030	08714729776741	27951184	
	M00573040	08714729776659	27465198	
27515974				

Produktbeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	7. juni 2024 - 15. oktober 2024
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
	28296772			
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
			27836207	
	M00573060	08714729776673	27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
			27795807	
	M00573070	08714729776543	27822419	
			27737251	
			27970819	
	M00573080	08714729776642	28289451	
			27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
27846391				
27986551				
27991931				
M00573090	08714729776550	28036372		
		27632862		
M00573100	08714729776536	27855805		
		27465196		
			27566099	

Produktbeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Batchnummer	Udløbsdato (interval)
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	7. juni 2024 - 15. oktober 2024
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
	28289452			
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
27821544				
27865086				
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570	08714729121275	27821545		
		28019275		

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
Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and
Jagtome™ Revolution RX
92803235-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Field Safety Notice dateret 16 december 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 (Enhed)

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor produktet kunne finde 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