

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 92825915-FA>

3 March 2022

Urgent Field Safety Notice – Product Advisory EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope

Subject: Field Safety Notice – Instructions for Use (IFU) Update for EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope, Boston Scientific Field Action Reference 92825915-FA.

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is committed to transparent communication with our physician customers to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. This Field Safety Notice (FSN) provides important information regarding updates being made to the Instructions for Use (IFU) for the EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope, as detailed in **Appendix 1**. The affected device information is listed below.

Description	Material Number (UPN)	GTIN Number	Lot/Batch Number	Expiration Date
EXALT Model D Single-Use Duodenoscope	M00542420	08714729983514	All	All
	M00542421	08714729993605	All	All
	M0054242CE0	08714729995746	All	All
	M0054242CE1	08714729995753	All	All

These IFU updates highlight the known risk of perforation and provide best clinical practices related to insertion, advancement, and removal of this device. This information is consistent with standard use of duodenoscopes in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) procedures.

Boston Scientific is not removing any EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscopes from the field; devices remain available for use. There are no changes to the management of patients who have already been treated with EXALT Model D Single-Use Duodenoscopes.

Please distribute a copy of this letter to all physicians and healthcare professionals within your organization who need to be aware of this information.

Description

Although uncommon, perforation, including esophageal perforation, is a known risk for patients undergoing all ERCP procedures, and is a known potential adverse event listed within the current IFU for the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope. Since commercial introduction of EXALT Model D, we have received reports of perforation of the esophagus and oropharynx during ERCP procedures from a limited number of facilities, with an occurrence rate of 0.14%.

Boston Scientific conducted a comprehensive investigation of all perforation reports associated with the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope. No device malfunctions or patient deaths were identified with any of these events, and it was determined that the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope continues to meet design specifications.

EXALT Model D (single use device) has some different characteristics compared to reusable duodenoscopes and opportunities to enhance the IFU have been identified, with the intent of minimizing the occurrence of esophageal perforation and promoting consistent use in all geographies (refer to **Appendix 1**).

After all applicable regulatory approvals are obtained, the updated IFUs will be packaged with EXALT Model D Single-Use Duodenoscopes. An updated IFU will be available at <https://www.bostonscientific.com/elabeling> in the US.

Clinical Impact

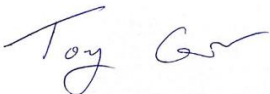
Investigation into this issue has determined that the most common adverse health consequence that is reasonably foreseeable to occur associated with EXALT Model D Single-Use Duodenoscope is perforation of moderate severity managed by either stenting, endoscopic clipping, additional imaging or hospital observation. The most severe adverse health consequence that is reasonably foreseeable to occur associated with EXALT Model D Single-Use Duodenoscope is perforation of severe severity managed by either surgical intervention, intubation or ICU admission. Esophageal perforations do not represent a new harm or higher severity of harm from use of EXALT Model D. The likelihood of encountering an esophageal perforation during use of EXALT Model D is low.

Recommendations

- 1- Review the content of the IFU updates detailed in **Appendix 1**.
- 2- Share this information (as appropriate) to provide awareness of this information, particularly with clinicians in your hospital that use the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope. Also share this information with any other organization to which these devices may have been transferred.
- 3- Immediately post this information in a visible location near the product to ensure this information is easily accessible to all users of the device
- 4- Maintain a copy of this notice in your records.
- 5- Continue to report all adverse events or quality concerns experienced with use of this device to Boston Scientific (in accordance with all applicable local regulations).
- 6- Complete the attached Acknowledgement Form and return it **to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» **by 25 March 2022**.

Patient safety remains our highest priority. If you have additional questions regarding this information, please contact your local Boston Scientific sales representative.

Sincerely,



Tony Carr
Vice President, Global Quality

Attachments: - Appendix 1: IFU updates
- Acknowledgement Form

APPENDIX 1 – Updates to EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope Instructions for Use

The table below reiterates and provides the updates to the various sections of the IFU for the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope. These updates include additional warnings and operational instructions. The updated wording is provided in blue text.

Section	Labeling Updates
Warnings	The Endoscope shaft may feel stiff. Use care during insertion or advancement and move slowly. Do not push through resistance when inserting or advancing the Endoscope, particularly at the upper and lower esophageal sphincters or when the endoscopic view is obstructed. Stop advancing and adjust the position of the Endoscope. Pushing through resistance may cause patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage.
	The articulation section should be controlled solely by the UP/DOWN and LEFT/RIGHT articulation control knobs. Never use force at the distal tip to articulate or straighten this section. Doing so may damage the Endoscope and may cause patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage.
	Articulation control knobs must always be in the neutral position and elevator must be down when inserting the Endoscope into the patient. The articulation control knobs do not naturally return to neutral and must be manually rotated to neutral. Failure to do so may cause patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage.
	During scope removal from the patient, failure to manually return the articulation control knobs to the neutral position or put the elevator in the down position may cause patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage. The articulation control knobs do not naturally return to neutral and must be manually rotated to neutral. If the articulation control knobs cannot be put in the neutral position or the elevator cannot be put in the down position, exercise caution when removing the Endoscope from the patient and do not use excessive force.
Precautions	Use the Endoscope with caution in patients who have surgically altered anatomy for example following a Billroth II reconstruction or with known strictures. These conditions may prevent passage of the scope.

Section	Labeling Updates
Operational Instructions: Preparation and Insertion of the Endoscope	1. Position bite block in patient's mouth.
	2. With the articulation control knobs manually turned to the neutral position and the elevator down, slowly and carefully insert the Endoscope into the patient. Use tactile feedback to detect resistance, particularly at the upper and lower esophageal sphincters or when the endoscopic view is obstructed, adjust the position of the tip of the Endoscope as needed, and advance slowly.
	3. Manipulate the articulation control knobs as necessary under visualization to navigate the Endoscope to the desired location in the digestive tract. Manually return the articulation control knobs toward neutral and keep the tip of the Endoscope midline when navigating past the oropharynx and into the upper esophageal sphincter. Keep the articulation control knobs in neutral position and maintain midline orientation while traversing the esophagus and lower esophageal sphincter. Advancement through the stomach with minimal looping is recommended.
Operational Instructions: Removing the Endoscope from the Patient	1. Release the articulation lock and manually turn the articulation control knobs to the neutral position.
	2. Ensure the elevator is in the down position.
	3. Ensure all accessory devices have been removed from the Endoscope.
	4. Slowly withdraw the Endoscope from the patient while keeping the articulation control knobs in the neutral position.

Reference: 92825915-FA

3. marts 2022

Vigtig sikkerhedsmeddelelse - Produkt kundgørelse Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug

Emne: Vigtig produktmeddelelse – opdatering af brugsanvisningen til duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer 92825915-FA).

Kære «Users_Name»,

Hos Boston Scientific bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med de læger, der er kunder hos os, for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling. Denne vigtige produktmeddelelse indeholder vigtige oplysninger om opdateringer af brugsanvisningen til duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug som angivet i **bilag 1**. Oplysninger om den berørte enhed er anført nedenfor.

Beskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN-nummer	Lot-/batchnummer	Udløbsdato
Duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug	M00542420	08714729983514	Alle	Alle
	M00542421	08714729993605	Alle	Alle
	M0054242CE0	08714729995746	Alle	Alle
	M0054242CE1	08714729995753	Alle	Alle

Med disse opdateringer af brugsanvisningen sættes der fokus på den kendte risiko for perforation og optimal kliniskudførelse i forbindelse med indføring, positionering og udtagning af denne enhed. Disse oplysninger er i overensstemmelse med standardpraksis for brug af duodenoskoper ved ERCP-indgreb (endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi).

Boston Scientific fjerner ikke duodenoskoper af typen EXALT™ model D til engangsbrug fra markedet, og enhederne er stadig tilgængelige til brug. Der er ikke behov for ændringer med hensyn til behandling og pleje af patienter, som allerede er blevet behandlet med et duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug.

Videregiv eller videresend en kopi af dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere på dit hospital, der skal gøres opmærksomme på denne meddelelse.

Beskrivelse

Selv om det sjældent forekommer, er perforation, herunder øsofagusperforation, en kendt risiko for patienter ved ERCP-indgreb af enhver type og en kendt alvorlig konsekvens, som er anført i den aktuelle brugsanvisning til duodenoskopet af typen EXALT model D til engangsbrug. Siden lanceringen af EXALT model D har vi modtaget indberetninger fra et begrænset antal hospitaler om perforation af øsofagus og oropharynx i forbindelse med ERCP-indgreb (forekomstraten er 0,14 %).

Hos Boston Scientific har vi foretaget en omfattende undersøgelse af alle indberetninger om perforation ved brug af et duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug. Der blev ikke konstateret funktionsfejl ved udstyret eller patientdødsfald i forbindelse med nogen af disse hændelser, og det blev fastslået, at duodenoskopet af typen EXALT model D til engangsbrug stadig lever op til konstruktionsspecifikationerne.

Duodenoskopet af typen EXALT model D til engangsbrug har andre kendetegn og egenskaber end genanvendelige duodenoskoper, og der er blevet identificeret muligheder for forbedring af brugsanvisningen med henblik på minimering af forekomsten af øsofagusperforation og ensretning af brugen af udstyret i alle regioner (se **bilag 1**).

Når alle relevante myndighedsgodkendelser er indhentet, bliver duodenoskoper af typen EXALT model D til engangsbrug leveret med den opdaterede brugsanvisning, som gøres tilgængelig via adressen <https://www.bostonscientific.com/elabeling> i USA.

Klinisk konsekvens

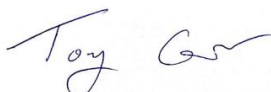
Ved undersøgelse af dette problem er det konstateret, at den hyppigst forekommende negative helbredsmæssige konsekvens, der med rimelighed kan forudses ved brug af et duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug, er perforation af moderat sværhedsgrad med deraf følgende behov for enten indsætning af stent, endoskopisk indgreb, yderligere brug af billeddannelse eller observation på hospitalet. Den mest alvorlige negative helbredsmæssige konsekvens, der med rimelighed kan forudses ved brug af et duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug, er perforation af alvorlig sværhedsgrad med deraf følgende behov for enten kirurgisk indgreb, intubation eller indlæggelse på intensivafdeling. Øsofagusperforationer repræsenterer ikke en ny form for skade eller en skade af mere alvorlig sværhedsgrad som følge af brug af EXALT model D. Sandsynligheden for øsofagusperforation ved brug af EXALT model D er lille.

Anbefalinger

- 1- Gennemgå de opdateringer af brugsanvisningen, der er angivet i **bilag 1**.
- 2- Videresend eller videregiv disse oplysninger, i det omfang det er relevant – først og fremmest til de klinikere på dit hospital, som bruger et duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug. Videresend eller videregiv også disse oplysninger til eventuelle andre organisationer, som disse enheder kan være blevet videresendt til.
- 3- Anbring omgående denne meddelelse et synligt sted i nærheden af produktet, så den er lettilgængelig for alle brugere af udstyret.
- 4- Gem en kopi af denne meddelelse i hospitalets register.
- 5- Indberet løbende alle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af denne enhed til Boston Scientific (i henhold til alle relevante lokale bestemmelser).
- 6- Udfyld den vedhæftede Bekræftelsesformular , og returner den **til den lokale Boston Scientific-afdeling** (att.: «Customer_Service_Fax_Number») **inden den 25. marts 2022**.

Vi prioriterer altid patientsikkerhed højest. Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Tony Carr
Vice President, Global Quality

Bilag: - Bilag 1: - Opdateringer af brugsanvisningen
- Bekræftelsesformular

BILAG 1 – opdateringer af brugsanvisningen til duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug

I skemaet nedenfor kan du se en opsummering af opdateringerne af de forskellige afsnit i brugsanvisningen til duodenoskop af typen EXALT model D til engangsbrug. Disse opdateringer omfatter yderligere advarsler og betjeningsanvisninger. Den opdaterede tekst er angivet med blå.

Afsnit	Opdateringer af etikettering
Advarsler	Endoskopets skaft kan føles stift. Indfør og positionér endoskopet langsomt og forsigtigt. Hvis der mødes modstand, når endoskopet indføres eller positioneres, især ved den øvre og nedre lukkemuskel i spiserøret, eller hvis den endoskopiske visning er uklar, skal fremføringen standses og endoskopets position justeres. Ellers er der risiko for patientskade, f.eks. i form af perforation, blødning eller vævsskade.
	Den leddelte sektion må kun styres ved hjælp af kontrolgrebene OP/NED og VENSTRE/HØJRE. Der må aldrig foretages regulering af denne sektionens stilling ved kraftanvendelse ved den distale spids. Ellers er der risiko for beskadigelse af endoskopet og patientskade, f.eks. i form af perforation, blødning eller vævsskade.
	Når endoskopet føres ind i patienten, skal kontrolgrebene til den leddelte sektion altid være i neutral position og elevatoren i nederste position. Kontrolgrebene til den leddelte sektion skal drejes tilbage til neutral position manuelt (de bliver ikke ført tilbage automatisk). Hvis dette ikke gøres, er der risiko for patientskade, f.eks. i form af perforation, blødning eller vævsskade.
	Kontrolgrebene til den leddelte sektion skal drejes tilbage til neutral position manuelt og elevatoren placeres i nederste position, når skopet tages ud af patienten, da der ellers er risiko for patientskade, f.eks. i form af perforation, blødning eller vævsskade. Kontrolgrebene til den leddelte sektion skal drejes tilbage til neutral position manuelt (de bliver ikke ført tilbage automatisk). Hvis kontrolgrebene til den leddelte sektion ikke kan drejes tilbage til neutral position, eller hvis elevatoren ikke kan placeres i nederste position, skal der udvises forsigtighed, når endoskopet tages ud af patienten, og der må ikke anvendes for stor kraft.
Forsigtighedsregler	Vær forsigtig, når endoskopet bruges i patienter, hvis anatomi er blevet ændret kirurgisk, f.eks. efter Billroth II-operation, eller patienter med kendte strikturer. Dette kan forhindre indføring og/eller positionering af skopet.

Afsnit	Opdateringer af etikettering
Betjeningsanvisninger: Klargøring og indføring af endoskopet	1. Placer bideklodsen i patientens mund.
	2. Før langsomt og forsigtigt endoskopet ind i patienten med kontrolgrebene til den leddelte sektion drejet til neutral position manuelt og elevatoren i nederste position. Registrer eventuel modstand via taktil feedback, især ved den øvre og nedre lukkemuskel i spiserøret, eller hvis den endoskopiske visning er uklar, juster endoskopspidsens position efter behov, og før langsomt endoskopet ind .
	3. Indfør endoskopet til den ønskede position i spiserøret ved at dreje kontrolgrebene til den leddelte sektion efter behov under visualisering. Drej kontrolgrebene til den leddelte sektion tilbage til neutral position manuelt , og hold endoskopspidsen langs midtlinjen forbi oropharynx og ind i den øvre lukkemuskel i spiserøret. Lad kontrolgrebene til den leddelte sektion forblive i neutral position, og hold retningen langs midtlinjen gennem øsofagus og den nedre lukkemuskel i spiserøret. Det anbefales at indføre endoskopet gennem maven med minimal "looping".
Betjeningsanvisninger: Udtagning af endoskopet fra patienten	1. Frigør låsen til den leddelte sektion, og drej kontrolgrebene til den leddelte sektion til neutral position manuelt .
	2. Sørg for, at elevatoren er i nederste position.
	3. Sørg for, at alt tilbehør er taget af endoskopet.
	4. Træk langsomt endoskopet ud af patienten med kontrolgrebene til den leddelte sektion i neutral position .



Udfyld denne blanket, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bekræftelsesformular – Vigtig produktmeddelelse
Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug

92825915-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at
jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige produktmeddelelse
fra 3. marts 2022 vedrørende
duodenoskoper af typen EXALT model D til engangsbrug.

NAVN* _____ Stilling _____

Tlf. _____ Afdeling _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå