

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92850920-FA>

4 April 2022

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation is conducting a removal of one (1) batch (139 devices) of Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent Systems as detailed in the table below. Through internal investigation, Boston Scientific has determined that this batch was not subject to all required inspection steps during the manufacturing process. While the investigation has not concluded that devices in this batch were manufactured incorrectly, it is possible that balloon and/or stent defects may exist due to the missing inspection steps. Examples of possible defects that may exist include stent strut and/or balloon damage, which may not be visible to the user. No other batches are impacted.

The most serious health consequence that could occur from use of a Promus ELITE Stent System that was not subject to all inspection steps during the manufacturing process is use of a device with a defect that could cause vessel trauma or stent thrombosis, either of which could be fatal. The most common health consequence expected to occur as a result of this device not undergoing all inspection steps is use of a device with a defect that prolongs the procedure to exchange the device due to an inability to cross the lesion. To date, no complaints related to this issue have been reported. There is no evidence of an increased safety risk for patients who have been previously treated with Promus ELITE.

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 number 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	UPN #	GTIN	Lot/Batch #	Expiration Date
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System 3.0 x 20 mm	H7493941320300	08714729972181	28541541	2 December 2023

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 **20 April 2022**.

4- **If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box. **After receipt of the Verification Form, Boston Scientific will contact you 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.

Boston Scientific is committed to offering products that meet the highest quality standards and to the continuous improvement in the interest of patient benefit, where patient safety remains our priority. We regret any inconvenience that this action may cause, but believe transparent communication will ensure you have timely, relevant information for managing your patients.

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: 92850920-FA

4. april 2022

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse - Øjeblikkelig tilbagekaldelse
af medicinsk anordning
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-eluerende platin-krom koronarstentsystem**

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation foretager en tilbagekaldelse af én (1) batch (139 enheder) af produktet Promus ELITE™ Monorail everolimus-eluerende platin-krom koronarstentsystem som anført i tabellen nedenfor. I forbindelse med en intern undersøgelse har Boston Scientific konstateret, at denne batch ikke har gennemgået alle de påkrævede kontroltrin i løbet af produktionsprocessen. Selv om det ikke er blevet fastslået, at der er sket fejl under produktionen af enhederne i denne batch, er det muligt, at der er ballon- og/eller stentrelaterede defekter som følge af de manglende kontroltrin. Som eksempler på mulige defekter kan nævnes stentstrut- og/eller ballonbeskadigelse, som ikke nødvendigvis er synlig for brugeren. Ingen andre batches er berørt af dette.

Den mest alvorlige sundhedsmæssige konsekvens ved at bruge et Promus ELITE-stentsystem, som ikke har gennemgået alle kontroltrin i produktionsprocessen, er brug af et udstyr med en defekt, der kunne lede til kartraume eller stenttrombose, i begge tilfælde med risiko for dødsfald. Den mest almindelige sundhedsmæssige konsekvens, der forventes at kunne forekomme som følge af, at dette udstyr ikke har gennemgået alle kontroltrin, er brug af et udstyr med en defekt, der forlænger indgrebet, fordi udstyret skal udskiftes på grund af manglende evne til at passere læsionen. Til dato er der ikke modtaget klager med relation til dette problem. Der er ingen tegn på en øget sikkerhedsmæssig risiko for patienter, som tidligere er blevet behandlet med Promus ELITE.

Vore optegnelser viser, at Deres institution 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	Materialenummer (UPN)	GTIN	Lot/Batch-numre	Udløbsdato
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-eluerende platin-krom koronarstentsystem, 3,0 x 20 mm	H7493941320300	08714729972181	28541541	2. december 2023

INSTRUKTIONER:

1- I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkter rapporteret i produkttabellen, 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 også hvis I ikke har produkter, der skal returneres**

3- **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den 20. april 2022.**

4- Hvis De har produkter at returnere, bedes De pakke dem i en passende forsendelsesæske. Efter modtagelse af bekræftelsesformularen. Boston Scientific vil kontakte Dem for at arrangere returnering.

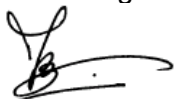
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr.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

Den kompetente myndighed er ved at blive underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne handling måtte medføre, og vi værdsætter Deres forståelse, da vi handler ud fra at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle De have nogle spørgsmål eller ønsker hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt Deres lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedlagt: Verificeringsformular

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
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-eluerende platin-krom koronarstentsystem
92850920-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelelse dateret 4. april 2022.

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. Efter modtagelse af bekræftelsesformularen vil Boston Scientific kontakte dig for at arrangere returnering.

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