

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97005302-FA>

5 April 2023

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall WATCHDOG™ Hemostasis Valve Kit

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is initiating a removal of specific batches of the WATCHDOG™ Hemostasis Valve Kit due to complaints of the Insertion Tool component being occluded, resulting in the inability to pass a guidewire through the tool. Our investigation has concluded that the occlusion was generated by a variation in the manufacturing process of the affected batches, which has been resolved.

The most serious adverse health consequence resulting from the occlusion of the insertion tool is a limited procedure prolongation to exchange the insertion tool or guidewire. To date, the most common outcome is no adverse health consequence.

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 expiration 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.

PLEASE NOTE: We are aware that hospitals often remove products from the outer carton and store on the shelves in the inner-pouch only. If this is a practice at your facility, **it is very important that you carefully use the product table and consider both the inner and outer packaging UPN codes when searching for affected product, as the UPN numbers on the inner and outer labelling may be different. The product information listed on your specific Verification Form (enclosed with this letter) provides outer package product coding only and should be utilized when reporting product to return.**

Verify by product batch/lot number in the product table to determine if the batch within your inventory is affected. If so, indicate on your Verification Form the quantity of units from each batch that you will be returning. **As the product within these batches are sold as 5-packs and 20-packs, it is important that all reported quantities represent the actual number of single unit being returned and not the number of cartons/boxes or multi-packs.**

Product Description	Outer Package UPN #	Inner Package UPN #	GTIN	Batch #	Expiration Date
WATCHDOG™ ACCESSORY KIT (20-PACK)	H74939343A021	H74939343A020	08714729965770	30319836,30359588,30368418, 30392647,30409465,30421836, 30442123,30522919,30564343, 30577971,30593836,30600837, 30600839,30601021,30616553, 30620297,30625219,30638465, 30638467,30638469,30638471, 30665570,30666996,30681966, 30681968,30681970,30712588, 30725194,30780665,30801487, 30801489,30801491,30811488, 30845828,30845830,30845832, 30885087,30890263,30890265, 30914070,30922072,30929565, 30935495,30935497,30935499, 30981820,	3-Oct-24 through 2-Feb-25
WATCHDOG™ HEMOSTASIS VALVE KIT (5- PACK)	H74939343A022	H74939343A020	08714729996019	30272850,30542947,30661041, 30845826, 30935565	3-Oct-24 through 26-Jan-25

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 **28 April 2023**.

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.

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: 97005302-FA

5. april 2023

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning WATCHDOG™-hæmostaseventilsæt

Kære «Users_Name»

Boston Scientific har igangsat en tilbagekaldelse af specifikke partier af WATCHDOG™-hæmostaseventilsæt som følge af klager over, at indføringsnålen er okkluderet, hvilket medfører, at der ikke kan føres en guidewire gennem nålen. Vores undersøgelse har konkluderet, at denne okklusion blev forårsaget af en afvigelse i fremstillingsprocessen af de berørte partier, som er blevet rettet nu.

Den mest alvorlige bivirkning som følge af okklusion af indføringsnålen er en begrænset forlængelse af proceduretiden til skift af indføringsnålen eller guidewiren. Til dato er det mest almindelige resultat ingen bivirkninger.

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, 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.

BEMÆRK VENLIGST: Vi er klar over, at man på hospitaler ofte fjerner produktet fra den ydre pakning og opbevarer det i den indre pakning. Hvis dette er tilfældet på Deres hospital, **er det vigtigt, at I anvender produkttabellen, og tager både den ydre og den indre paknings UPN-koder i betragtning, når der søges efter de påvirkede produkter, da UPN-koderne på den indre og den ydre pakning kan være forskellige. De produktoplysninger, der står på jeres specifikke verificeringsformular (der følger med dette brev) angiver kun den ydre paknings produktkode og skal anvendes ved indberetning af produkter, der returneres.**

Kontroller ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batch i Deres lager. Hvis dette er tilfældet, skal De angive antallet af enheder fra hvert batch, som De returnerer, på verificeringsformularen. **Da produktet i disse batches sælges som med pakker med 5 enheder og pakker med 20, er det vigtigt, at alle rapporterede mængder repræsenterer det faktiske antal returnerede og ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

Produktbeskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	UPN-nr. på inderemballage	GTIN	Partinummer	Udløbsdato
WATCHDOG™-TILBEHØRSSÆT (PAKKE MED 20 STK.)	H74939343A021	H74939343A020	08714729965770	30319836,30359588,30368418,30392647,30409465,30421836,30442123,30522919,30564343,30577971,30593836,30600837,30600839,30601021,30616553,30620297,30625219,30638465,30638467,30638469,30638471,30665570,30666996,30681966,30681968,30681970,30712588,30725194,30780665,30801487,30801489,30801491,30811488,30845828,30845830,30845832,30885087,30890263,30890265,30914070,30922072,30929565,30935495,30935497,30935499,30981820,	3. oktober 2024 til og med 2. februar 2025
WATCHDOG™ HÆMOSTASEVENTILSÆT (PAKKE MED 5 STK.)	H74939343A022	H74939343A020	08714729996019	30272850,30542947,30661041,30845826, 30935565	3. oktober 2024 til og med 26. januar 2025

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 verificeringsformular også hvis I ikke har produkter, der skal returneres.

3- Når verificeringsformularen er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den **28. april 2023.**

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

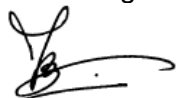
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. 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 Barlanga
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
WATCHDOG™-hæmostaseventilsæt
97005302-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelelse dateret 5. april 2023.

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)

!/\ INFORMER OM ANTAL I ENHED OG IKKE I KARTON/BOKS/PALLER (HVIS RELEVANT)

Materiale nummer	Batch nummer(e)	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt (Kartoner)	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:

- Efter modtagelse af verificeringsformularen vil Boston Scientific kontakte dig for at arrangere returnering.
- Klargør pakningen.
- 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