

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97090504-FA>

3 October 2023

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is recalling certain batches of the EXALT Model D Single-Use Duodenoscope following an increase in reports of poor image quality due to fluid ingress in the lens. This is a known, uncommon malfunction that has been reported as occurring at a higher rate than anticipated in certain batches of the EXALT Model D scope. In an effort to address this issue, Boston Scientific has implemented corrective changes and will make replacement EXALT Model D scopes available as soon as possible.

If the user does not have a clear, unobstructed, live endoscopic view, it is anticipated that, in accordance with the warnings in the Instructions For Use, the user will not insert, advance, or further operate the device, as doing so could cause patient injury, such as perforation, bleeding, or tissue damage.

The most severe health consequences reasonably foreseeable to occur if a user experiences poor image quality with the inability to identify anatomical structures are bleeding, tissue damage, and removal of the scope and accessories when accessories have been advanced into the biliary and pancreatic ducts, requiring additional interventions and starting the procedure from the beginning.

The most common adverse health consequence reasonably foreseeable to occur if a user experiences poor image quality with the inability to identify anatomical structures is a minor prolongation of the procedure while the device is exchanged for another, or the procedure is continued with poor image quality.

The issue cannot be reliably detected prior to use and cannot be corrected following detection.

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.** 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 Single packs and 2-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.**

Box of 1 unit: UPN and Batches

Product Description	Outer Box UPN #	GTIN	Lot / Batch #		Expiration Date Range
EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope	M0054242CE0	8714729995746	31199348	31712358	23 February 2025 - 24 July 2025
	M0054242CE0	8714729995746	31574944		

Box of 2 units: UPN and Batches

Product Description	Outer Box UPN # (2 Pack)	Inner Box UPN # (Single)	GTIN	Lot / Batch #		Expiration Date Range
EXALT™ Model D Single-Use Duodenoscope	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31118201	31331654	23 February 2025 - 13 June 2025
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31129503	31817723	
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31265893		

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 **23 October 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,



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

Attachment: Verification Form

Boston Scientific International S.A.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug

Kære «Users_Name»

Boston Scientific tilbagekalder bestemte partier af duodenoskopet af typen EXALT Model D til engangsbrug. Det sker som følge af et stigende antal indberetninger om dårlig billedkvalitet pga. væskeindtrængning i linsen. Dette er en kendt, men ualmindelig fejl, som er indberettet oftere end forventet i bestemte partier af EXALT Model D-skopet. For at løse problemet har Boston Scientific indført en række udbedringer og vil levere erstatningsprodukter af EXALT Model D-skopet hurtigst muligt.

Hvis brugeren ikke har et tydeligt frit live-billede via endoskopet, forventes det, at brugeren i henhold til advarselserne og brugervejledningen ikke indfører, fremfører eller fortsat anvender endoskopet, da det kan medføre skade på patienten i form af perforering, blødning eller vævsskade.

De mest alvorlige helbredsmæssige følgevirkninger, som der med rimelighed kan forudses, hvis en bruger konstaterer dårlig billedkvalitet og dermed manglende mulighed for, at identificere anatomiske strukturer, er blødning, vævsskade og fjernelse af endoskop og tilbehør, hvis der er indført udstyr ad de biliære og pankreatiske veje, hvilket kræver yderligere indgreb og ny opstart af proceduren.

De hyppigste sundhedsmæssige bivirkninger, som der med rimelighed kan forudses, hvis en bruger konstaterer dårlig billedkvalitet og dermed manglende mulighed for at identificere anatomiske strukturer, er en mindre forlængelse af procedurens varighed, idet instrumentet udskiftes med et andet, eller proceduren fortsættes med dårlig billedkvalitet.

Problemet kan hverken konstateres før brug eller udbedres efterfølgende.

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 en pakke med en enkelt enhed og pakke med 2, er det vigtigt, at alle rapporterede mængder repræsenterer det faktiske antal returnerede og ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

Æske med 1 stk.: UPN-nr. og partier

Produktbeskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	GTIN	Lot/partinummer		Udløbsdato (interval)
Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug	M0054242CE0	8714729995746	31199348	31712358	23. februar - 24. juli 2025
	M0054242CE0	8714729995746	31574944		

Æske med 2 stk.: UPN-nr. og partier

Produktbeskrivelse	UPN-nr. på yderemballage (Pakke med 2)	UPN-nr. (ét) på indvendig emballage	GTIN	Lot/partinummer		Udløbsdato (interval)
Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31118201	31331654	23. februar - 13. juni 2025
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31129503	31817723	
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31265893		

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 **23. oktober 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,

Conor Dolan

Vice President, Global Quality

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
Duodenoskop af typen EXALT™ model D til engangsbrug
97090504-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelelse dateret 3. oktober 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 xdd-mm-åå