

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

<Reference: 97288477-FA>

12 September 2024

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Model L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™, and L131 ESSENTIO™ DR EL pacemakers

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific is retrieving specific Model L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™, and L131 ESSENTIO™ DR EL pacemakers due to inadvertent re-use/duplication of certain model/serial number combinations. This duplication occurred during the manufacturing of devices built over the past month.

There are no performance concerns with these pacemakers, and they have passed all manufacturing tests. Additionally, there have been no reported adverse events or patient harms related to their use. However, Boston Scientific systems (i.e., business systems, medical records, complaint management, and the LATITUDE™ NXT Patient Management System) are dependent on unique pacemaker model/serial number combinations, so we are retrieving non-implanted inventory. Note, that if an affected device is implanted, there is a potential inability to enroll or activate an affected pacemaker on the LATITUDE NXT Remote Patient Management System.

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 and Serial 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.**

Material Description	Material #	GTIN	Serial #			
PG ESSENTIO MRI DR EL L131	60L131-209	00802526559013	700792	700879		
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-209	00802526559143	700771	700051	700102	700108
			700137	700138	700271	700986
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-707	00802526576423	700001	700259	700274	700286
			700293	700348	700492	700553
			700557	702113	702689	
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-207	00802526559273	701120	701126		
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-707	00802526576485	700039	700163	700200	700321
			700414	702939		

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- **If an affected product has been implanted, please notify your local Boston Scientific Sales Professional.**

3- Boston Scientific is not recommending routine prophylactic replacement of any affected device that may have been implanted.

4- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**

5- **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.**

6- 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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk
produkt
Pacemakere model L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ og L131
ESSENTIO™ DR EL**

Kære «Users_Name»,

Hos Boston Scientific har vi valgt at tilbagekalde specifikke pacemakere af modellerne L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ og L131 ESSENTIO™ DR EL på grund af utilsigtet genbrug af visse model-/serienummerkombinationer i forbindelse med produktionen af dette udstyr inden for den seneste måned.

Der er ingen problemer med disse pacemakers ydeevne, og de har bestået alle produktionstests. Der har heller ikke været indberetninger om uønskede hændelser eller patientskade i forbindelse med brugen af dem. I Boston Scientifics systemer (dvs. vores forretnings- og klagehåndteringssystemer, patientjournaler og LATITUDE™ NXT Patient Management System) er der dog behov for unikke model-/serienummerkombinationer for pacemakere, og vi har derfor valgt at tilbagekalde ikke-implanterede produkter af denne type. Bemærk! Hvis en af de berørte pacemakere implanteres, er der risiko for, at den ikke kan registreres eller aktiveres i LATITUDE NXT Remote Patient Management System.

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/Serie-numre. **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	Serienummer			
PG ESSENTIO MRI DR EL L131	60L131-209	00802526559013	700792	700879		
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-209	00802526559143	700771	700051	700102	700108
			700137	700138	700271	700986
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-707	00802526576423	700001	700259	700274	700286
			700293	700348	700492	700553
			700557	702113	702689	
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-207	00802526559273	701120	701126		
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-707	00802526576485	700039	700163	700200	700321
			700414	702939		

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- Hvis et berørt produkt allerede er blevet implanteret, bedes I informere den lokale Boston Scientific-salgsrepræsentant om det.

3. Hos Boston Scientific anbefaler vi ikke rutinemæssig profylaktisk udskiftning af et eventuelt implanteret berørt produkt.

4- Udfyld venligst den medfølgende verificeringsformular også hvis I ikke har produkter, der skal returneres.

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

6- 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 lokale kundeservice: «Customer_Service_Fax_Number»

**Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
Pacemakere model L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ og L131
ESSENTIO™ DR EL
97288477-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific sikkerhedsmeddelelse dateret 12. september 2024.
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 (Enhed)	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 verificeringsformular 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