

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97654746-FA>

SRN: US-MF-000004702

24. august 2026

Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse – vigtig meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Imager™ II-angiografikatetre

Kære materialeansvarlig og/eller læge

Boston Scientific påbegynder en tilbagekaldelse af Imager™ II-angiografikatetre ("katetre") på grund af et produktionsproblem, der påvirker kateterspidsen. Denne tilbagekaldelse påvirker de enheder, der er anført i Bilag 1.

Boston Scientific har fastslået, at disse katetre er blevet fremstillet med reducerede niveauer af stabiliseringsmidler i spidserne. Dette kan øge risikoen for, at spidsen nedbrydes og løsrives.

Selvom der ikke er konstateret en stigning i antallet af løsrevne spidser for de berørte partier, er enhederne fremstillet uden for de godkendte designspecifikationer og er ved at blive taget af markedet. Derudover har Boston Scientific, som tidligere meddelt, besluttet at indstille salget af dette produkt.

Den mest almindelige negative helbredsmæssige konsekvens ved løsrivelse af spidsen i det intravaskulære område med en sandsynlighed for forekomst ved hver brug er en forsinkelse i proceduren, da produktet skal ombyttes til en ny enhed. Den mest alvorlige potentielle negative helbredsmæssige konsekvens i det intravaskulære område er livstruende emboli som følge af, at et fragment af en enhed blokerer blodgennemstrømningen, hvilket resulterer i organsvigt. Risikoen for dette er dog meget lille.

Ifølge vores oplysninger har jeres institution modtaget nogle af de berørte produkter. **Nedenstående tabel (Bilag 1) er en komplet liste over alle de berørte produkter** inkl. produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), GTIN, parti-/batchnumre og udløbsdato. Bemærk! **Det er kun de nedenfor anførte enheder, der er berørt af dette problem. Ingen andre produkter fra Boston Scientific er berørt af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.**

Yderligere distribution eller brug af et resterende produkt, der er berørt af denne tilbagekaldelse, skal omgående indstilles.

BEMÆRK: Vi er klar over, at man på mange hospitaler tager produkterne ud af yderemballagen og opbevarer dem på hylder i inderposen. Hvis dette er normal praksis på jeres hospital, **er det meget vigtigt, at I bruger både den indvendige emballages og yderemballagens UPN-nummer, når I søger efter berørte produkter i produkttabellen, da der kan være forskel på disse UPN-numre. De produktoplysninger, der er anført på jeres specifikke bekræftelsesformular (vedlagt dette brev), angiver kun yderemballagens produktkode og skal anvendes ved returnering af produktet.**

Kontrollér ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batchen i jeres produktbeholdning. Hvis dette er tilfældet, skal I angive antallet af enheder fra hvert batch, som I returnerer, på bekræftelsesformularen. **Da produktet i disse batches sælges i pakker med fem enheder, er det vigtigt, at alle indberettede antal er det faktiske antal returnerede enheder og altså ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

VEJLEDNING:

1. Indstil **med øjeblikkelig virkning brugen af de Boston Scientific-produkter, der er angivet på listen (Bilag 1), og fjern alle de berørte produkter fra jeres lagerbeholdning**, uanset hvor de opbevares hos jer. **Opbevar enhederne et sikkert sted, indtil de kan returneres til Boston Scientific.**

2. Anbring omgående denne meddelelse et synligt sted i nærheden af de berørte produkter, så den er lettilgængelig for alle brugere af enheden.

3. **Bliv ved med at følge standardbehandlingsproceduren** ved overvågning af patienter, som er blevet behandlet med produktet.

4. **Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, også selv om der ikke findes produkter, der skal returneres.**

5. **Returner den udfyldte bekræftelsesformular til den lokale Boston Scientific-afdeling (att. <Customer_Service_Fax_Number>) senest den 18. september 2026.**

6. **Hvis I har produkter, der skal returneres, skal de pakkes i en passende forsendelseskasse. Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, vil Boston Scientific kontakte jer for at arrangere returneringen.**

7. Videregiv eller videresend denne meddelelse til alt relevant sundhedspersonale i jeres organisation, som et eller flere af de berørte produkter måtte være blevet videresendt til (hvis det er relevant). Giv Boston Scientific nærmere oplysninger om eventuelle berørte produkter, der måtte være blevet videresendt til andre organisationer (hvis det er relevant).

Jeres nationale ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne meddelelses indhold. Eventuelle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af disse produkter skal indberettes til Boston Scientific og de relevante ansvarlige myndigheder, hvis der er krav herom.

Patientsikkerheden har højeste prioritet hos Boston Scientific. Derfor bestræber vi os altid på at kommunikere åbent og ærligt med læger og øvrigt sundhedspersonale for at sikre rettidig adgang til relevant information, så patientbehandlingen kan varetages bedst muligt. Hvis du har spørgsmål eller behov for hjælp vedrørende denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, kan du kontakte den lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Richard Kirkendall

Bilag: Bekræftelsesformular

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Bilag 1 Berørt produkt

Beskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	GTIN	UPN-nr. på inderemballage	GTIN	Partinr.	Udløbsdato (interval)
Imager™ II-angiografikatte	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Alle	8. oktober 2026 til 9. juni 2028
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Udfyld formularen, også selv om der ikke findes berørte produkter, og send den til den lokale afdeling:
<Customer_Service_Fax_Number>

Bekræftelsesformular – hastemeddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
Imager™ II-angiografikatetre
97654746-FA

1. Vi bekræfter at have modtaget den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse fra Boston Scientific dateret den 24. august 2026.

2. **Ifølge Boston Scientifics oplysninger har I modtaget nedenstående berørte produkter** (sammenhold venligst produkterne i jeres produktbeholdning med produkterne på den medfølgende fuldstændige liste over berørte produkter)

!!\ INDBERET ANTAL I ENKELTENHEDER OG IKKE I PAKKE/ÆSKE/MULTIPAKKE (HVIS DETTE ER RELEVANT)

Produktnummer (UPN)	Parti-/batchnummer	Kundens købsordrenummer	Antal sendt (Æske)	Antal, der skal returneres (Enkeltenheder)

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor det berørte produkt kunne tænkes at være, er blevet kontrolleret.

4. **Sæt kryds ved et af nedenstående udsagn***, **underskriv denne formular** og send den til <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ Vi har ikke fundet nogen berørte produkter.
- ☐ Vi har fundet berørt(e) produkt(er): Bekræft, hvilket antal der skal returneres ovenfor. Hvis I returnerer et produkt, der ikke er angivet ovenfor, bedes I **angive UPN, lot-/parti-/serienummer og det antal, der skal returneres.**

RETURNERING AF PRODUKTER:

- Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, bliver I kontaktet af en repræsentant for Boston Scientific med henblik på at træffe aftale vedrørende returnering.
- Klargør pakken.
- Følg den lokale afdelings anvisninger vedrørende afhentning af pakken.

NAVN* _____ Stilling _____

Telefonnummer _____ E-mailadresse _____

Kundens **UNDERSKRIFT*** _____ **DATO*** _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå