

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92484513-FA>

«Date_notif_sent»

Cover letter for Distributors – Urgent Medical Device Recall "Name of the Product"

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation is conducting a Medical Device Recall of Imager™ 5F II Angiographic Catheter. Please find more information in the attached Field Safety Notice.

You are kindly requested to follow the below instructions:

INSTRUCTIONS

- 1- **Check your inventory for the products affected by this Field safety Notice.**
- 2- **Please segregate and do not distribute any of the affected products found in your inventory.**
- 3- **Please notify all your customers that have received affected product of the below Field Safety Notice.** To effectively manage this Field Safety Notice, your accounts are to communicate directly with you, not Boston Scientific. If any of your customers are distributors, please notify them that they must communicate this Field Action to the medical facility level.
- 4- **Have all affected product returned to your facility** and held in quarantine for reconciliation.
- 5- **Please complete the attached Verification Form, even if you do not have any product to return.**
- 6- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before **XX February 2020.**
- 7- **If you have products to return,** please package them in an appropriate shipping box and **contact «Customer_Service_Tel» of your local Boston Scientific office,** to arrange return.

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.

Attachments: - Distributor Verification Form
- Field Safety Notice



«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Please Complete the form even if you do not have any affected product & send it to Your Local Office:
«Customer_Service_Fax_Number»

Distributor's Verification Form – Urgent Medical Device Recall
"Name of the Product"
92484513-FA

1. We acknowledge receipt of the Boston Scientific Field Safety Notice dated «Date_notif_sent».

2. **Boston Scientific records indicate you have received the following affected product** (additionally please check inventory against complete list of affected product provided).

!/ REPORT QUANTITY IN SINGLE UNITS AND NOT IN CARTON/BOX/MULTIPACK (IF APPLICABLE)

Material N° (UPN)	Lot / Batch N°	Customer PO	Qty Sent (Box)	Qty to return (Units)

3. We confirm that all areas where affected product could be located, **including at our customers' location**, have been checked.

4. **TICK ONE OF THESE STATEMENTS***, **SIGN THIS FORM** and send it to «Customer_Service_Fax_Number»:

- We do not have any affected product.
- We have found affected product(s): Please confirm the quantity to return above. *If you are returning product not listed above, please **add the UPN, Lot/Batch/Serial number and the quantity to return.***

TO RETURN PRODUCTS:

1. Contact «Customer_Service_Tel» of your Local Office to arrange return of any affected product.
2. Prepare the package.
3. Follow the instructions given by your Local Office about collection of the package.

NAME* _____ Title _____

Telephone _____ Email _____

Distributor' SIGNATURE* _____ DATE* _____
* Required field dd/mm/yyyy

Reference: 92484513-FA

«Date_notif_sent»

Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall "Name of the Product"

Dear «Users_Name»,

Tvrtka Boston Scientific Corporation (BSC) započinje uklanjanje određenih serija/šarži katetera za angiografiju Imager II 5F. Tvrtka BSC uočila je povećanje pritužbi o odvajanju vrhova kod jedinica iz ovih serija/šarža. Preliminarna istraga pokazala je da ove šarže ispunjavaju zahtjeve u pogledu dizajna i proizvodnje, ali vanjski čimbenici možda su doprinijeli tome da vrhovi proizvoda iz tih šarža postanu lomljivi, što uzrokuje odvajanje vrhova. Ovo uklanjanje ne obuhvaća katetere Imager II iz drugih šarža.

Najčešća ozljeda mogla bi biti povezana s odvajanjem vrha unutar pacijenta, što bi moglo dovesti do potrebe za intervencijom s ciljem dohvaćanja fragmenta ili do toga da fragment ostane u krvnoj žili pacijenta, zbog čega bi mogla biti potrebna dodatna intervencija i/ili produljena hospitalizacija. Postoji mogućnost da će fragment proizvoda izazvati emboliju potencijalno opasnu po život.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **U tablici u nastavku nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), brojeve lota / serije i datum isteka roka trajanja. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

Treba odmah prekinuti daljnju distribuciju ili uporabu bilo kojeg preostalog proizvoda koji je zahvaćen ovom mjerom.

NAPOMINJEMO: Svjesni smo da bolnice često uklanjaju proizvode iz vanjske kartonske kutije i pohranjuju ih na police samo u unutarnjim vrećicama. Ako je to praksa u vašoj ustanovi, **vrlo je važno da pažljivo upotrebljavate tablicu proizvoda i prilikom pretraživanja zahvaćenih proizvoda uzmete u obzir brojeve UPN navedene i na unutarnjem i na vanjskom pakiranju jer se brojevi UPN na unutarnjim i vanjskim oznakama mogu razlikovati. Informacije o proizvodu navedenom na vašem posebnom Obrascu za provjeru (priloženom ovom dopisu) uključuju samo brojeve proizvoda navedene na vanjskom pakiranju i trebaju se koristiti prilikom prijavljivanja proizvoda za povrat.**

Prema broju serije / lota u tablici proizvoda provjerite je li serija u vašem inventaru zahvaćena. Ako jest, na svom Obrascu za provjeru navedite količinu jedinica iz svake serije koju ćete vratiti. **Budući da se proizvod u ovim serijama prodaje u obliku pakiranja od 5 komada, važno je da sve prijavljene količine predstavljaju stvarni broj vraćenih pojedinačnih jedinica, a ne broj kartonskih kutija / kutija ili skupnih pakiranja.**

Opis proizvoda	Univerzalni br. proizvoda (UPN) na vanjskom pakiranju	Univerzalni br. proizvoda (UPN) na unutarnjem pakiranju	GTIN	Broj lota	Datum isteka roka trajanja
Imager™ II Angiographic Catheter	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23-Aug-2020
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12-Sep-2020
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20-Aug-2020
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10-Aug-2020
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12-Mar-2021
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13-Sep-2020
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13-Jun-2020
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	8-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13-Jul-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16-Jul-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25-Sep-2020

Pobrinite se da se kateteri za angiografiju Imager II 5F čuvaju prema preporukama iz uputa za uporabu: Kateteri za angiografiju Imager II 5F moraju se čuvati na hladnom, suhom i mračnom mjestu.

UPUTE:

1- **Odmah prekinite s uporabom proizvoda tvrtke Boston Scientific navedenog na popisu i uklonite sve zahvaćene jedinice iz svog inventara**, neovisno o lokaciji tih jedinica u vašoj ustanovi. Odvojite jedinice i pohranite ih na sigurno mjesto dok čekaju vraćanje tvrtki Boston Scientific.

2- **Ispunite priloženi Obrazac za provjeru čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.**

3- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» najkasnije XX. Veljače 2020.**

4- **Ako trebate vratiti proizvode**, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i **obratite se** «Customer_Service_Tel» u **lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific** kako biste ugovorili vraćanje.

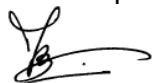
5- Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje dok djelujemo kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali zadovoljstvo korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlanga
Odjel kvalitete
Boston Scientific International S.A.