



Urgent Medical Device Removal - Immediate Action Required

Imager™ 5F II Angiographic Catheter

February 11, 2020

Dear Vascular Surgery Department:

Boston Scientific Corporation (BSC) is initiating a removal of specific lots/batches of Imager II 5F Angiographic Catheters. BSC has noted an increase in the rate of tip detachment complaints involving units within these lots/batches. The preliminary investigation indicates that these batches meet design and manufacturing requirements, however external factors may have contributed to the tips of devices in these batches becoming brittle, leading to the tip detaching. No other Imager II Catheters are impacted by this removal.

The most common injury would be related to the tip detaching inside the patient resulting in either the need for intervention to retrieve the fragment or in the fragment remaining in the patient's vessel potentially requiring additional intervention and/or prolonged hospitalization. There is a possibility that a potentially life-threatening embolism of the device fragment could result.

This removal affects only the lots/batches listed in the table below. **Further distribution or use of any remaining product affected by this removal should cease immediately.**

Affected Product Listing

Product Description	Outer Package UPN #	Inner Package UPN #	GTIN	Lot/Batch #	Expiration Date
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

Please ensure Imager II 5F Angiographic Catheters are stored per the DFU recommendations: Imager II 5F Angiographic Catheters must be stored in a cool, dry, dark place.



PLEASE NOTE: We are aware that hospitals often remove products from the outer carton and store them on 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 labeling are 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 lot/batch number in the product table whether any product within your inventory is affected. If so, indicate on your Verification Form the quantity of units from each lot/batch that you will be returning. **As the product within these lots/batches are sold as 5-packs, it is important that all reported quantities represent the actual number of single units being returned and not the number of cartons/boxes or multi-packs.**

If you identify any product from the affected lots/batches within your inventory, please segregate the product immediately and return it to BSC in accordance with the enclosed instructions. **If you are a distributor, please note that the depth is to the hospital level and this notification should be forwarded to your customers. If you are a facility that has sent products to another hospital within your network, please ensure that this notification is forwarded to them.**

BSC is notifying regulatory authorities of this removal as required.

Please read carefully through the removal instructions included with this notification. Your local Sales Representative can answer any questions that you may have regarding this notification.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction. We are committed to continuing to offer products that meet the highest quality standards that you expect from Boston Scientific Corporation.

Sincerely,



Nicole Maloney
Boston Scientific Quality Systems
763-494-1133
E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

Encl: Removal Instructions
Reply Verification Tracking Form
Field Action Return Shipping Label



Health care professionals and consumers may report serious adverse events (side effects) or product quality problems with the use of this product to Boston Scientific by calling 1-800-811-3211 and to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail, fax or phone.

Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Regular Mail: use postage-paid FDA form 3500 available at www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm and mail to MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787

Fax: (800) FDA-0178

Phone: (800) FDA-1088



Removal Instructions

The Reply Verification Tracking Form enclosed with this letter must be completed and returned **even if you do not have any of the units from the recalled lot/batches.**

1. **Immediately discontinue use of and segregate recalled product.**
 - Immediately remove all affected recalled product from your inventory.
 - Segregate this product in a secure location for return to BSC.
2. **You must complete and email or fax your Reply Verification Tracking Form(s) immediately to get an RGA # before you return any product.**

- Indicate on your RVTF the quantity of units from each lot/batch that you will be returning.
- Return the RVTF as described below:

Email: BSCFieldActionCenter@bsci.com

or

Fax to: Field Action Center 1-866-213-1806

You will be contacted by BSC and provided a Returned Goods Authorization (RGA) Number within 24-48 hours **after your RVTF is received**

- **Report all inventory to be returned and report in single-unit quantity(ies), not boxes.**

Credits will be issued for all recalled product that is properly returned to BSC.

3. **Package/Ship the Recalled Product.**

- Package any product that is being returned in an appropriate shipping box.
- Affix the enclosed (red/white) shipping label to the outside of the shipping box.
- Write the **RGA number** in large print on the outside of the box, on the shipping label.
- Feel free to use our Federal Express Number 9205-2515-6 to return this package via second day delivery.
- Seal the box, and return to: **Boston Scientific Corporation**

US Distribution Center

Boston Scientific Marina Bay

Customer Fulfillment Center

500 Commander Shea Blvd.

Quincy, Massachusetts 02171

RGA: _____



[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Экстренный вывод медицинского изделия — требуются срочные меры

Ангиографический катетер Imager 5F II

11 февраля 2020 г.

Уважаемое отделение сосудистой хирургии:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) инициирует вывод определенных серий/партий ангиографических катетеров Imager II 5F. Компания «БСК» отмечает увеличение количества жалоб на отрыв кончика, связанных с единицами в этих сериях/партиях. Предварительное исследование показывает, что эти партии отвечают требованиям проектирования и производства, однако внешние факторы могли способствовать тому, что кончики изделий в этих партиях становились хрупкими, что приводило к отсоединению кончика. Данный вывод не влияет на другие катетеры Imager II.

Наиболее распространенная травма может быть связана с отсоединением кончика внутри пациента, что приводит либо к необходимости вмешательства для извлечения фрагмента, либо к тому, что фрагмент остается в сосуде пациента, что потенциально может потребовать дополнительного вмешательства и (или) длительной госпитализации. Существует вероятность того, что может возникнуть потенциально опасная для жизни эмболия фрагмента изделия.

Данный вывод затрагивает только серии/партии, перечисленные в таблице ниже. Дальнейшее распространение или использование любых оставшихся изделий, подвергшихся такому выводу, должно быть немедленно прекращено.

Список затрагиваемых изделий

Описание изделия	Коды UPN наружной упаковки	Коды UPN внутренней упаковки	Международный торговый номер товара (GTIN)	Номер серии/партии	Дата истечения срока годности
Ангиографические катетеры Imager II	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23 августа 2020 г.
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12 сентября 2020 г.
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20 августа 2020 г.
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10 августа 2020 г.
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12 марта 2021 г.
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13 сентября 2020 г.
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13 июня 2020 г.
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	08 июня 2020 г.
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26 июня 2020 г.
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13 июля 2020 г.
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16 июля 2020 г.
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25 сентября 2020 г.

Пожалуйста, убедитесь, что ангиографические катетеры Imager II 5F хранятся в соответствии с рекомендациями РПЭ: ангиографические катетеры Imager II 5F должны храниться в сухом, прохладном, защищенном от света месте.



ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: мы знаем, что больницы часто извлекают изделия из наружной коробки и хранят их на полках только во внутреннем пакете. Если это практикуется на вашем предприятии, **очень важно, чтобы вы тщательно использовали таблицу изделий и учитывали коды UPN как внутренней, так и наружной упаковки при поиске затрагиваемого изделия, так как UPN номера на внутренней и наружной этикетках различаются.** Информация об изделии, указанная в вашей конкретной **Форме верификации** (прилагается к данному письму), содержит только кодировку изделия на внешней упаковке и должна использоваться при сообщении о возврате изделия.

По номеру серии/партии изделия в таблице проверьте, не затронуто ли какое-либо изделие в вашем запасе материалов. Если это так, укажите в своей **Форме верификации** количество единиц из каждой серии/партии, которые вы будете возвращать. **Поскольку изделия в этих сериях/партиях продаются как упаковки из 5 изделий, важно, чтобы все указанные количества представляли собой фактическое количество возвращаемых единиц, а не количество коробок/боксов или групповых упаковок.**

Если вы обнаружили какое-либо изделие из затронутых серий/партий в вашем запасе материалов, пожалуйста, немедленно отделите изделие и верните его в компанию «БСК» в соответствии с прилагаемыми инструкциями. **Если вы являетесь дистрибьютором, пожалуйста, обратите внимание, что глубина соответствует уровню больницы, и это уведомление должно быть передано вашим клиентам. Если вы являетесь предприятием, которое отправило изделия в другую больницу в рамках вашей сети, пожалуйста, убедитесь, что это уведомление направлено им.**

Компания «БСК» уведомляет регулирующие органы о настоящем выводе в установленном порядке.

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции по выводу, включенные в это уведомление. Ваш местный торговый представитель может ответить на любые вопросы, которые могут возникнуть у вас в связи с настоящим уведомлением.

Мы сожалеем о любых неудобствах, которые могут быть вызваны этим действием, и мы ценим ваше понимание, поскольку мы принимаем меры для обеспечения безопасности пациентов и удовлетворенности клиентов. Мы стремимся и впредь предлагать изделия, соответствующие самым высоким стандартам качества, которые вы ожидаете от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

С уважением,

/подпись/

Николь Малони
Система качества «Бостон Сайентифик»
763-494-1133
Адрес электронной почты: BSCFieldActionCenter@bsci.com

Прил.: Инструкции по выводу
Форма отслеживания подтверждения ответа
Транспортная этикетка для обратной отправки продукции, находящейся в обращении



Медицинские работники и потребители могут сообщать о серьезных неблагоприятных явлениях (побочных эффектах) или проблемах с качеством изделий при их использовании в компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по телефону 1-800-811-3211, а также в Программу информирования производителей о безопасности препаратов по сообщениям медиков Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в режиме онлайн, по обычной почте, факсу или телефону.

Онлайн: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Обычное почтовое отправление: используйте форму 3500 Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств с оплатой пересылки, доступную по адресу www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm, и отправьте ее по почте по адресу: «МедУотч» (MedWatch), 5600 Фишерс Лейн, Роквилл, Мэриленд, 20852-9787 (5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787).

Факс: (800) FDA-0178

Тел: (800) FDA-1088



Инструкции по выводу

Форма отслеживания подтверждения ответа, прилагаемая к настоящему письму, должна быть заполнена и возвращена, даже если у вас нет ни одной единицы изделий из отозванных серий/партий.

1. **Немедленно прекратите использование и отделите отозванное изделие.**
 - Немедленно удалите все затронутые отозванные изделия из ваших материальных запасов.
 - Отделите это изделие в безопасном месте для возврата в компанию «БСК».
2. **Вы должны заполнить и отправить по электронной почте или по факсу свои Формы отслеживания подтверждения ответа, чтобы получить номер разрешения на возврат продукции, прежде чем возвращать какое-либо изделие.**
 - Укажите в своей Форме отслеживания подтверждения ответа количество единиц из каждой серии/партии, которые вы будете возвращать.
 - Верните Форму отслеживания подтверждения ответа, как описано ниже:
адрес электронной почты: BSCFieldActionCenter@bsci.com
или
факс для Центра управления продукцией, находящейся в обращении, 1-866-213-1806.

Компания «БСК» свяжется с вами и предоставит номер разрешения на возврат продукции в течение 24–48 часов после получения вашей Формы отслеживания подтверждения ответа.

- Сообщите обо всех запасах, которые должны быть возвращены, и сообщите количество единиц, а не коробок.
На все отозванные изделия, которые должным образом возвращены в компанию «БСК», будут предоставлены льготы.
3. **Упаковка/отправка отозванного изделия.**
 - Упакуйте любое возвращаемое изделие в соответствующую транспортную коробку.
 - Прикрепите прилагаемую (красную/белую) транспортную этикетку к внешней стороне транспортной коробки.
 - Напишите **номер разрешения на возврат продукции** крупным шрифтом на транспортной этикетке на внешней стороне коробки.
 - Используйте всегда наш номер службы экспресс-доставки 9205-2515-6, чтобы вернуть этот пакет через второй день доставки.
 - Запечатайте коробку и верните в:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Распределительный центр на территории США
«Бостон Сайентифик», Центр выполнения заказов Марина Бэй
500 Коммандер Шей Бульвар, Куинси, Массачусетс 02171
(Marina Bay Customer Fulfillment Center
500 Commander Shea Blvd. Quincy, Massachusetts 02171)
Разрешение на возврат продукции: _____

