

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»- «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Reference: 92069759-FA**

7 februari 2017

## **Säkerhetsmeddelande till marknaden - Viktig information om medicinsk enhet Foot Switch - AngioJet™ Ultra 5000A Console**

Bäste Users\_Name,

Vid Boston Scientific (BSC) strävar vi efter att tillhandahålla medicinska enheter av hög kvalitet för att utveckla vården av patienter. Som en del i våra ansträngningar att stödja våra kunder har vi skickat detta meddelande till dig beträffande fotpedalen till AngioJet™ Ultra 5000A Console.

### **Varför har du fått detta brev?**

Boston Scientific har fått fältrapporter om att fotpedalen till AngioJet Ultra 5000A Console fastnar under användning, vilket resulterar i en oönskad fortsatt funktion hos enheten. Om denna situation uppstår, utför de steg för felsökning som beskrivs i användarhandboken. Ett försök kan göras för att manuellt frigöra fotpedalen, eller att stänga av konsolen för att inaktivera katetern. Granskningen av reklamationerna visar att detta problem resulterar i en förlängning av proceduren för att utföra felsökning och avlägsna katetern. Den allvarligaste konsekvensen av problemet kan vara behovet att avbryta en procedur om situationen inte har lösts och alternativa möjligheter inte är tillgängliga. Hittills har inga allvarliga patienthändelser rapporterats som ett resultat av dessa reklamationer.

### **Vad ska du göra?**

Var god fortsätt att följa användarhandboken för service och underhåll av AngioJet Ultra 5000A Console.

Om du har observerat detta problem med fotpedalen till AngioJet Ultra 5000A Console vid din institution, avbryt användningen och kontakta BSC:s Tekniska support enligt kontaktinformationen nedan. Om fotpedalen fungerar korrekt behöver ingen åtgärd vidtas från din sida.

Technical Support (Sweden)  
+800 5555 7707 ; +46 020 79 0077  
e-mail: CETechSupportEMEA@bsci.com

Din lokala säljrepresentant kan besvara eventuella frågor du kan ha om detta meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuell olägenhet som detta meddelande kan orsaka och vi uppskattar din förståelse för att vi vidtar åtgärder för att säkerställa fortsatt kundnöjdhet. Vi strävar efter att fortsätta erbjuda produkter som uppfyller de höga kvalitetsstandarder som du förväntar dig från Boston Scientific.

Med vänlig hälsning



Marie Pierre Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

### **Bild på AngioJet™ Ultra 5000A Konsol:**

**Note:** det finns en möjlighet att vissa konsoler fortfarande har en "Possis" eller "Bayer" etikett istället för "Boston Scientific"

