

«Customer\_Name»  
«Contact\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country»

Referenz: FCA 2006-08

April 13, 2006

## **Dringende Benachrichtigung über ein Medizinprodukt Rigiflex™ II – Achalasie-Balldilatoren für den Einmalgebrauch**

Sehr geehrte/r «Contact\_Name»,

Boston Scientific hat ein Etikettierungsproblem beim Rigiflex™ II – Achalasie-Balldilatoren für den Einmalgebrauch bezüglich eines Fehlers im Verfallsdatum festgestellt, das in das sekundäre Strichcodelabel eingebettet ist..

Das Rigiflex™ II Produktetikett beinhaltet primäre und sekundäre Strichcodes. Der sekundäre Strichcode erscheint unten auf dem Etikett, direkt unterhalb der "UPN"-Nummer. Die Health-Industry-Bar-Code-Norm schreibt vor, dass Angaben zum Verfalldatum im Format MMJJ (Monat/Jahr) im sekundären Barcode erscheinen müssen.

Boston Scientific hat Chargen gefunden, die das falsche Format JJMM (Jahr/Monat) aufwiesen. Alle betroffenen Lots werden in **Anhang A** dieses Briefes aufgeführt.

Die Information über das "Haltbarkeitsdatum" neben dem Symbol "Eieruhr" auf dem Etikett **IST KORREKT**. Wenn jedoch der sekundäre Strichcode eingescannt wird, ist das Verfallsdatum innerhalb und direkt unterhalb des Strichcodes ein späteres als das tatsächliche Verfallsdatum und entspricht auch nicht den Informationen, die im Feld "Haltbarkeitsdatum" angegeben werden.

*Das beigefügte Bild eines Etiketts dient der weiteren Klarstellung des Problems.*

Unsere Unterlagen sagen aus, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. Bitte beachten Sie, dass nur die aufgeführten Material- und Lotnummern betroffen sind. Es ist kein anderes Produkt von Boston Scientific von dieser freiwilligen Benachrichtigung betroffen.

Dies ist ein Benachrichtigungsschreiben und **kein Produktrückruf**; Sie **brauchen deshalb die betroffenen Produkte nicht an Boston Scientific zurücksenden**.

Ihre zuständige Aufsichtsbehörde ist über diese freiwillige Benachrichtigung informiert worden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieses Problem eventuell verursacht und danken Ihnen für Ihr Verständnis, da wir diese Maßnahmen ergreifen, um die Zufriedenheit der Patienten und Kunden sicherzustellen.

Sollten Sie Fragen in Bezug auf diese Benachrichtigung haben oder Hilfe benötigen, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem zuständigen Außendienstmitarbeiter oder dem Kundendienst auf.

Mit freundlichen Grüßen

Linda Geurten  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: - Anlage A

**ATTACHMENT A (ANLAGE A)  
AFFECTED PRODUCTS (BETROFFENE PRODUKTE)**

**Urgent Medical Device Notification  
(Dringende Benachrichtigung über ein Medizinprodukt)**

**Rigiflex™ II – Single Use Achalasia Balloon Dilators  
(Achalasie-Ballondilatatoren für den Einmalgebrauch)**

**Reference (Referenz): FCA2006-08**

Product Description (Produktbeschreibung)	Material Number (UPN) (Artikelnummer)	Catalog Number (Katalognummer)	Lot/Batch Number (Lotnummer)			
Rigiflex™ II – Single Use Achalasia Balloon Dilators – 90 Fr (30mm)	M00554500	5450	13271	13409	13704	13977
			14357	14897	15001	15605
			16238	16428	19452	19454
Rigiflex™ II – Single Use Achalasia Balloon Dilators – 105 Fr (35mm)	M00554510	5451	13410	13705	13843	13861
			14358	14898	15606	16429
			19459	19460	19461	19462
Rigiflex™ II – Single Use Achalasia Balloon Dilators – 120 Fr (40mm)	M00554520	5452	13327	13411	13706	14021
			14395	14648	15002	15604
			16430	19465	19470	

# RIGIFLEX™ II

(1) Single Use Achalasia Balloon Dilator

- (1) Achalasie-Balldilatator zum einmaligen Gebrauch (1) Dilatore a palloncino monouso per acalasia
- (1) Achalasi ballondilatator til engangsbrug (1) 単回使用アカシア・バルーン・ダイレーター
- (1) Dilatador con globo de acalasia de un solo uso (1) Achalasia ballondilatator voor eenmalig gebruik
- (1) Dilataleur à ballonnet pour achalasia (usage unique) (1) Cateter de dilatação por balão para acalasia, uso único
- (1) Διαστολέας με Μπαλόνι για Αχалаσία μιας χρήσης (1) Achalasia ballondilatator voor eenmalig gebruik

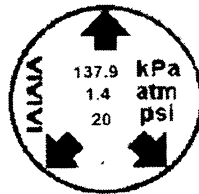
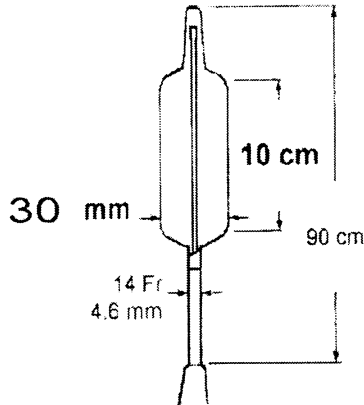
UPN Product No ( M00554500 )

REF Catalog No  
カタログ番号

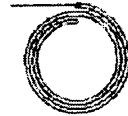
5450

30-10 / 14-90

CE 0197



Maximum Inflation Pressure  
最大膨張圧



(1)  
.038 in X 260 cm  
97 mm X 250 cm  
Recommended  
Guidewire  
推奨ガイドワイヤー



\*\*M00554500Y\*



\*\*S360106011234567YK\*

LOT

ロット番号

1234567



Use By

使用期限

2006-01

Sterilized with ethylene oxide gas.  
エチレンオキシド滅菌済

STERILE EO

REF Catalog No 5450 ( M00554500 )  
カタログ番号

30-10 / 14-90

LOT ロット番号 1234567 Use By 使用期限 2006-01

REF Catalog No 5450 ( M00554500 )  
カタログ番号

30-10 / 14-90

LOT ロット番号 1234567 Use By 使用期限 2006-01

REF Catalog No 5450 ( M00554500 )  
カタログ番号

30-10 / 14-90

LOT ロット番号 1234567 Use By 使用期限 2006-01

810095-03 Rev B

90148102-01 Rev A



This Product Contains No Detectable Latex.  
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

**Rx ONLY**

**Boston Scientific**

Legal Manufacturer  
法定製造元  
Manufactured for:  
Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

Made in USA:  
650 Pleasant St.  
Watertown, MA 02472  
USA

EC REP

EU Authorized Representative  
欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
56 avenue des Champs Pierreux  
TSA 51101  
92725 NANTERRE CEDEX  
FRANCE

For single use only. Do not reuse.  
1 回限りの使用。再使用しないこと。

