

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97422051-FA>

5 August 2025

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall
Encore™ 26 Inflation Device
Encore™ 26 Advantage Kit
NephroMax™ Kit
UroMax Ultra™ Kit

Dear Materials Manager and/or Healthcare Provider,

Boston Scientific is initiating a removal of certain batches of the Encore™ 26 Inflation Device and certain batches of Encore™ 26 Advantage Kits, NephroMax™ Kits and UroMax Ultra™ Kits in which the impacted Encore 26 inflation devices are a component (see Appendix 1) due to the potential presence of foreign material.

The Encore 26 Inflation Device is used with balloon dilation catheters to create and monitor pressure in the balloon and to deflate the balloon. The recall is isolated to Encore 26 Inflation Device batches that contain a specific component which has the potential to produce foreign material. An internal investigation determined that during use, foreign material particles could migrate from affected Encore 26 Inflation Devices into a balloon dilatation catheter.

The Encore 26 Inflation Device may be used in a variety of clinical applications including interventional cardiology, neurovascular, endoscopy, urology and peripheral vascular procedures.

The most serious potential adverse health consequence associated with use in these different applications is as follows:

Cardiovascular	A life-threatening embolic event may occur, with a remote likelihood, through a cascade of events in which foreign material enters the balloon dilatation catheter and a balloon rupture occurs when already inserted in the patient.
Neurovascular	A life-threatening embolic event may occur, with a remote likelihood, through a cascade of events in which foreign material enters the balloon dilatation catheter and a balloon rupture occurs when already inserted in the patient.
Urology	Laceration/perforation requiring surgical intervention, with a remote likelihood, may result from deflation issues resulting from foreign material in the lumen of the balloon dilatation catheter.
Endoscopy	Obstruction at the biliary or pancreatic duct orifice leading to biliary obstruction or pancreatitis, inflammation, infection and additional intervention, with a remote likelihood, resulting from a cascade of events in which foreign material enters the balloon dilatation catheter and a balloon rupture occurs when already inserted in the patient.
Peripheral Vascular	An embolic event requiring surgical intervention may occur, with a remote likelihood, in which foreign material enters the balloon dilation catheter and a balloon rupture occurs when already inserted in the patient.

Boston Scientific has received 18 complaints of foreign material in the Encore device, a rate of 0.0009%, including one (1) complaint with the cascade of events of foreign material in the Encore device in conjunction with a balloon rupture, a rate of 0.000046%. No patient harm has been reported in any of these complaints.

In all clinical applications noted above, the most common potential adverse health consequence is prolongation of the procedure as the Encore inflation device is exchanged for another inflation device if the foreign material is detected during preparation or use of the device. There is a remote chance the foreign material could impact the ability to inflate or deflate the balloon used with the Encore 26 inflation device. Impact to balloon inflation may result in a prolongation of the procedure to exchange the device for another inflation device. Deflation issues resulting from foreign material in the lumen of the balloon may require the balloon to be ruptured so it can be removed from the patient. Harms that could result from removing a non-deflated balloon or needing to rupture the balloon for removal may include: infection, inflammation, obstruction, pain, laceration/perforation, hemorrhage, stenosis and unretrieved device fragments. There is a remote chance that any of these harms may occur. Boston Scientific has not received any reports of these patient harms.

Boston Scientific recommends that patients who have been treated with an Encore inflation device should continue to follow standard of care and any additional patient management should be at the discretion of their physician on an individualized basis.

Our records indicate that your facility has received some of the concerned product. **The table below (Appendix 1) provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN and Lot/Batch numbers and expiry date. Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice. Further distribution or use of any remaining product affected by this action should cease immediately.**

INSTRUCTIONS:

1- **Please immediately discontinue use of the Boston Scientific product reported in the list and remove all of the affected units from your inventory**, regardless of where these units are stored in your facility. Segregate the units in a secure place, pending return to Boston Scientific.

2- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**

3- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of <Customer_Service_Fax_Number> on or before **29 August 2025**.

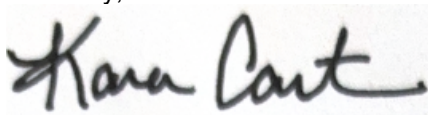
4- **If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box. **After receipt of the Verification Form, Boston Scientific will contact you to arrange return. The entire Encore 26 Advantage Kit, NephroMax Kit, or UroMax Ultra Kit must be returned in order to be reimbursed.**

5- Please pass this notice to any health professional from your organization that needs to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

Patient safety is Boston Scientific's highest priority. As such, we are committed to transparent communication with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant information for managing your patients. If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Sincerely,



Kara Carter
Vice President, Global Quality

Enclosed: Appendix 1 Affected Product List
 Reply Verification Tracking Form

Referens: 97422051-FA

5 augusti 2025

**Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden - Brådskande återkallelse
av medicinsk enhet
Encore™ 26 uppblåsningsenhet
Encore™ 26 Advantage Kit
NephroMax™-kit
UroMax Ultra™-kit**

Bäste materialansvarig och/eller vårdgivare,

Boston Scientific initierar ett återkallande av vissa partier av Encore™ 26-uppblåsningsenhet och vissa partier av Encore™ 26 Advantage Kits, NephroMax™-kit och UroMax Ultra™-kit, i vilka de påverkade Encore 26-uppblåsningsenheterna är en komponent (se bilaga 1), på grund av potentiell närvaro av främmande material.

Encore 26-uppblåsningsenhet används med ballongdilatationskatetrar för att skapa och övervaka tryck i ballongen, samt för att tömma ballongen. Borttagningen är begränsad till batcher av Encore 26 uppblåsningsanordning som innehåller en specifik komponent som kan ge upphov till främmande material. En intern undersökning fastställde att främmande materialpartiklar kunde migrera från berörda Encore 26-uppblåsningsenheter, in i en ballongdilatationskateter under användning.

Encore 26-uppblåsningsenhet kan användas i en mängd olika kliniska tillämpningar, inklusive interventionell kardiologi, neurovaskulära ingrepp, endoskopi, urologi samt perifera kärlprocedurer.

Den allvarigaste potentiella hälsorisken i samband med användning inom dessa olika tillämpningsområden är följande:

Hjärt-kärlsjukdomar	En livshotande embolisk händelse kan inträffa, även om sannolikheten är låg, genom en kedja av händelser där främmande material kommer in i ballongdilataionskatetern och en ballongruptur uppstår när katetern redan är införd i patienten.
Neurovaskulär	En livshotande embolisk händelse kan inträffa, även om sannolikheten är låg, genom en kedja av händelser där främmande material kommer in i ballongdilataionskatetern och en ballongruptur uppstår när katetern redan är införd i patienten.
Urologi	Laceration/perforation som kräver kirurgiskt ingrepp kan, även om sannolikheten är låg, uppstå till följd av tömningsproblem orsakade av främmande material i ballongdilataionskateterns lumen.
Endoskopi	Obstruktion vid gall- eller pankreasgångens mynning som leder till gallstas eller pankreatit, inflammation, infektion och behov av ytterligare ingrepp kan, även om sannolikheten är låg, uppstå genom en kedja av händelser där främmande material kommer in i ballongdilataionskatetern och en ballongruptur uppstår när katetern redan är införd i patienten.
Perifer vaskulär	En embolisk händelse som kräver kirurgiskt ingrepp kan inträffa, även om sannolikheten är låg, där främmande material tränger in i ballongdilataionskatetern och en ballongruptur uppstår när den redan är införd i patienten.

Boston Scientific har mottagit 18 klagomål gällande förekomst av främmande material i Encore-enheten, vilket motsvarar en frekvens på 0,0009 %, inklusive ett (1) klagomål som omfattade en kedja av händelser där främmande material i Encore-enheten i kombination med en ballongruptur förekom, vilket motsvarar en frekvens på 0,000046 %. Inga patientskador har rapporterats i något av dessa klagomål.

Vid samtliga ovan nämnda kliniska tillämpningar är den vanligaste potentiella hälsorisk för längning av ingreppet, då Encore-uppblåsningsenheten behöver bytas ut mot en annan uppblåsningsenhet om främmande material upptäcks under förberedelse eller användning av enheten. Det finns en liten risk att det främmande materialet kan påverka möjligheten att blåsa upp, eller tömma, ballongen som används med Encore 26-uppblåsningsenheten. Påverkan på ballonguppblåsningen kan leda till att ingreppet förlängs eftersom enheten måste bytas ut mot en annan uppblåsningsenhet. Tömningsproblem orsakade av främmande material i ballongens lumen kan kräva att ballongen spräcks för att kunna avlägsnas från patienten. Skador som kan uppstå vid avlägsnande av en icke tömd ballong eller vid behov av att spräcka ballongen för att kunna avlägsna den kan inkludera: infektion, inflammation, obstruktion, smärta, laceration/perforation, blödning, stenosis samt kvarlämnade delar av enheten. Det finns en låg sannolikhet att någon av dessa skador kan inträffa. Boston Scientific har inte mottagit några rapporter om dessa patientskador.

Boston Scientific rekommenderar att patienter som har behandlats med en Encore-uppblåsningsenhet ska fortsätta att följa standardbehandling, och att eventuell ytterligare patientbehandling ska avgöras av deras läkare individuellt.

Våra register visar att er anläggning har mottagit en del av den berörda produkten. **Tabellen nedan (bilaga 1) ger en komplett lista över alla berörda produkter** inklusive produktbeskrivning, materialnummer (UPN), GTIN och partinumner/batchnummer samt utgångsdatum. Observera att **endast enheterna som listas nedan berörs. Ingen annan Boston Scientific-produkt omfattas av detta säkerhetsmeddelande till marknaden.**

Vidare distribution eller användning av eventuella återstående produkter som påverkas av denna åtgärd bör upphöra omedelbart.

INSTRUKTIONER:

1- **Sluta omedelbart att använda Boston Scientific-produkten som anges i listan och ta bort alla berörda enheter från ert lager** oavsett var dessa enheter förvaras i er anläggning. Förvara enheterna separat på ett säkert ställe i väntan på retur till Boston Scientific.

2- **Fyll i det bifogade verifieringsformuläret även om du inte har någon produkt att returnera.**

3- **När det är ifyllt ska verifieringsformuläret returneras till ditt lokala Boston Scientific-kontor till <Customer_Service_Fax_Number> senast den 29 augusti 2025.**

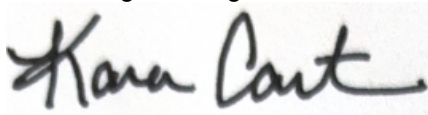
4- **Om du har produkter att returnera, förpacka dem i en lämplig fraktlåda. Efter mottagandet av verifieringsformuläret kommer Boston Scientific att kontakta dig för att ordna med retur. Kompletta Encore 26 Advantage Kit, NephroMax Kit eller UroMax Ultra Kit måste returneras för att få ersättning.**

5- Vidarebefordra detta meddelande till all sjukvårdspersonal inom din organisation som behöver ha kännedom och till andra organisationer till vilka potentiellt berörda enheter har överförts (i förekommande fall). Informera Boston Scientific om berörda enheter som har överförts till andra organisationer (i förekommande fall).

Din behöriga myndighet meddelas om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Patientsäkerhet är Boston Scientifics högsta prioritet. Därför är vi måna om öppen kommunikation med läkare och vårdpersonal för att se till att du får relevant information i god tid för att kunna hantera dina patienter. Om du behöver ytterligare hjälp eller mer information om detta meddelande kan du kontakta din lokala representant för Boston Scientific.

Med vänlig hälsning,



Kara Carter
Vice President, Global Quality

Bifogat: Bilaga 1 Lista över berörda produkter
Spårningsformulär för svarsverifiering

Bilaga 1 - Lista över berörda produkter

Produktbeskrivning	Materialnummer (UPN)	GTIN	Parti	Utgångsdatum
Encore™ 26 uppblåsningsenhet	H74904526011	08714729177029	34915076	2026-09-24
			35065978	2026-10-15
	H74904526052	08714729127062	34915078	2026-09-24
			34915220	2026-09-24
	M0067101140	08714729755814	34892421	2027-09-20
	M001151050	08714729183624	34966934	2026-10-01
	M001151062	08714729137542	34873498	2026-09-18
	M00566670	08714729755241	35045668	2027-10-11
Encore™ 26 Advantage Kit	H74904527011	08714729180005	34783060	2026-09-05
			34849364	2026-09-13
			34873499	2026-09-18
			34942522	2026-09-27
			34976509	2026-10-02
			35017763	2026-10-08
			35065979	2026-10-15
			35067000	2026-10-15
	H74904527052	08714729127048	34873681	2026-09-18
			34915075	2026-09-24
			34942524	2026-09-27
			34986473	2026-10-03
			34986475	2026-10-03
NephroMax™-kit	M0062101180	08714729077589	35275630	2026-07-19
			35603649	2026-07-20
			35618255	2026-07-20
			35644223	2026-07-20
			35768091	2026-07-25
	M0062101600	08714729834540	35268077	2027-03-11
			35294478	2027-03-14
			35547681	2027-03-12
			35576896	2027-03-12
			35627459	2027-03-22
UroMax Ultra™-kit	M0062251200	08714729341277	35536688	2026-03-01
			35538633	2026-03-06
			35538634	2026-03-02
			35543803	2026-03-06
			35543804	2026-07-03
			35572728	2026-07-03
			35678100	2026-03-08
UroMax Ultra™-kit	M0062251210	08714729341284	35274797	2026-07-01
			35274799	2026-06-15
			35277223	2026-07-02
			35277224	2026-06-14

			35294475	2026-07-02
			35294476	2026-06-08
			35584203	2026-07-09
			35584215	2026-06-01
			35656798	2026-05-31
			35667482	2026-06-26
			35667483	2026-06-07
	M0062251220	08714729341291	35257438	2026-08-17
			35535450	2026-08-20
			35536202	2026-08-22
			35547680	2026-08-22
			35656799	2026-08-17
	M0062251230	08714729341307	35266389	2026-09-07
			35543805	2026-09-07
	M0062251240	08714729341314	35690647	2026-09-27
	M0062251260	08714729341338	35537838	2026-09-24
			35537839	2026-09-24
	M0062251290	08714729341369	35266391	2026-05-08
	M0062251300	08714729341376	35275806	2026-08-10
			35536992	2026-11-15
	M0062251310	08714729341383	35536991	2027-01-02
	M0062251350	08714729341390	35690648	2026-12-03
	M0062251360	08714729302421	35257611	2026-12-19
			35536990	2027-01-02
	M0062251370	08714729302438	35294477	2027-01-29
			35536689	2027-01-28

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

Fyll i formuläret även om du inte har någon berörd produkt och skicka det till ditt lokala kontor:
 <Customer_Service_Fax_Number>

Verifieringsformulär – Brådskanie återkallelse av medicinsk enhet
Encore™ 26 uppblåsningsenhet - Encore™ 26 Advantage Kit
NephroMax™-kit - UroMax Ultra™-kit

97422051-FA

1. Vi bekräftar mottagandet av Boston Scientifics säkerhetsmeddelande till marknaden daterat 5 augusti 2025.

2. **Boston Scientifics register indikerar att du har mottagit följande berörda produkt** (*kontrollera dessutom lagret mot fullständig lista över berörda produkter som tillhandahålls*)

Materialnummer (UPN)	Parti/Batchnr	Kundens PO	Antal skickade	Antal att returnera (Enheter)

3. Vi bekräftar att alla områden där den berörda produkten kan finnas har kontrollerats.

4. **KRYSSA I ETT AV DESSA PÅSTÄENDEN***, **UNDERTECKNA DETTA FORMULÄR** och skicka det till

<Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ Vi har ingen berörd produkt.
- ☐ Vi har hittat berörda produkter: Vänligen bekräfta antal som ska returneras ovan. Om du returnerar en produkt som inte är listad ovan, **lägg till UPN, parti-/batch-/serienummer och det antal som ska returneras.**
Obs: Kompletta Encore 26 Advantage Kit, NephroMax Kit eller UroMax Ultra Kit måste returneras för att få ersättning.

FÖR ATT RETURNERA PRODUKTER:

- Efter mottagandet av verifieringsformuläret kommer Boston Scientific att kontakta dig för att ordna med retur.
- Förbered paketet
- Följ instruktionerna från ditt lokala kontor om upphämtning av paketet

NAMN* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **E-post** _____

Kund* SIGNATUR* _____ **DATUM*** _____
 *Obligatoriskt fält dd/mm/åååå pp/kk/vvvv