

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 90926750-FA

XX. Marts 2014

Tilbagekaldelse

Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt Teleflex Medical CAPIO™ Sutures

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific starter som distributør af **CAPIO™-suturene** denne tilbagekaldelse på anmodning af Teleflex Medical, der er producent og ejer af disse enheder. Teleflex Medical har underrettet Boston Scientific om, at visse partier af deres produkter ikke opfylder minimumskravene for nålefastgørelsesstyrke, knudetrækstyrke, minimumdiameter eller minimumskravene for resorptionsstyrke. Dette kan føre til suturbrud, procedureforsinkelse og sårruptur eller medføre, at yderligere indgreb bliver nødvendige.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), katalognummer, Lot/Batch-numre og Expiration date. **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret.**

Yderligere distribution eller brug af ethvert resterende produkt berørt af denne sag skal høre op omgående.

Product Description	Material Number (UPN)		Catalog #	Lot	Expiration Date
	Outer carton label of 12 pack	Inner Pouch (single)			
CAPIO™ Braided Polyester Green PTFE Impregnated Polyester Fiber, Nonabsorbable Surgical Suture	M0068331141	M0068331140	833-114	02A1202112, 02C0902841, 02C0903374, 02D1202794 02F0902697, 02K1100404 02L1202369, 02M0802509	January 1, 2012 to August 31, 2018
CAPIO™ Polypropylene Blue Monofilament Nonabsorbable Surgical Sutures	M0068331231	M0068331230	833-123	02A0902858, 02D0900775 02G1003092, 02H1100535 02H1100536, 02K1102309	January 1, 2012 to August 31, 2018

Product Description	Material Number (UPN)		Catalog #	Lot	Expiration Date
	Outer carton label of 12 pack	Inner Pouch (single)			
CAPIO™ Polypropylene Blue Monofilament Nonabsorbable Surgical Sutures	M0068331241	M0068331240	833-124	02A1200503, 02B1101450 02C0903400, 02D0900010 02D0900103, 02D1003285 02D1003286, 02F1302321 02G1000045, 02G1300348 02G1301122, 02H1100494 02L0803407, 02L1100009 02M1002289, 02M1101933	January 1, 2012 to August 31, 2018
CAPIO™ Bondek® Green Braided-Coated Polyglycolic Acid Sutures, Synthetic Absorbable Surgical Sutures	M0068331361	M0068331360	833-136	02H1300693, 02L1200939 02L1200940	January 1, 2012 to August 31, 2018
CAPIO™ Monodek® Violet Monofilament Polydioxanone Sutures, Absorbable Surgical Sutures	M0068331371	M0068331370	833-137	02A0901938, 02B0901537 02C1102979, 02C1102983 02C1302078, 02D1300294 02D1301164, 02D1302468 02H1001025, 02H1001026 02H1001027, 02H1103434 02H1200349, 02K1201354	January 1, 2012 to August 31, 2018
CAPIO™ Bondek® Green Braided-Coated Polyglycolic Acid Sutures, Synthetic Absorbable Surgical Sutures	M0068332131	M0068332130	833-213	02H1100687	January 1, 2012 to August 31, 2018

INSTRUKTIONER:

- Ophør med det samme med anvendelse af alle Boston Scientific produktbatches angivet i ovennævnte liste og fjern alle de berørte enheder fra jeres lager** (hvadenten i operationsstuer, centralforsyningen, vareforsendelse & -modtagelse og enhver anden relevant lokalitet). **Isoler enhederne et sikkert sted, afventende returnering til Boston Scientific.**
- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.**
 - Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice** til «Customer_Service_Fax_Number» før den **XX. April 2014.**
 - Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer_Service_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.**
 - Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. telefon eller fax) om enhver påvirket anordning, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed er ved at blive underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne handling måtte medføre, og vi værdsætter jeres forståelse, da vi handler ud fra at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle du have nogle spørgsmål eller ønsker hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,

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

Vedlagt: Verificeringsformular