

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92646283-FA>

XX. januar 2021

Sikkerhedsmeddelelse - Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt Polypektomislynger til engangsbrug: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ og Sensation™

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation har startet en tilbagekaldelse af specifikke partier af polypektomislynger til engangsbrug af typen Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ og Sensation™ som beskrevet i bilag 1.

Boston Scientific har modtaget klager over, at der i de anførte partier af polypektomislynger, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er risiko for, at inderposens forsegling er utæt, hvilket kan medføre brud på den sterile barriere, så enheden ikke længere er steril. Den mest almindelige helbredsmæssige risiko som følge af dette problem er en ubetydelig forlængelse af indgrebet, mens der skiftes til en anden enhed. Ved brug af en polypektomislynge fra en pakke, hvor den sterile barriere er brudt, kan der være en lille risiko for infektion, hvilket er den mest alvorlige helbredsmæssige konsekvens. Boston Scientific har ikke modtaget indberetning om konsekvenser for patienter som følge af dette problem.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel (Bilag 1) er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), katalognummer, GTIN, og Lot/Batch-numre og udløbsdato. **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.

BEMÆRK VENLIGST: Vi er klar over, at man på hospitaler ofte fjerner produktet fra den ydre pakning og opbevarer det i den indre pakning. Hvis dette er tilfældet på jeres hospital, **er det vigtigt, at I anvender produkttabellen, og tager både den ydre og den indre paknings UPN-koder i betragtning, når der søges efter de påvirkede produkter, da UPN-koderne på den indre og den ydre pakning kan være forskellige. De produktoplysninger, der står på jeres specifikke Kontrolskema (der følger med dette brev) angiver kun den ydre paknings produktkode og skal anvendes ved indberetning af produkter, der returneres.**

Kontroller ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batchen i Deres lager. Hvis dette er tilfældet, skal De angive antallet af enheder fra hvert batch, som De returnerer, på bekræftelsesblanketten. **Da produktet i disse batches sælges i multipakker med fem, ti, 20 eller 40 enheder, er det vigtigt, at alle indberettede antal er det faktiske antal returnerede enheder og altså ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

INSTRUKTIONER:

1- I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkttabellen der er angivet, og fjerne alle de berørte enheder fra jeres depoter, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres institution. Isolér enhederne et sikkert sted, afventende returnering til Boston Scientific.

2- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.

3- Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, skal den sendes via fax til den lokale Boston Scientific-kundeserviceafdeling på «Customer_Service_Fax_Number» før den **25. februar 2021.**

4- 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.

5- 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

Bilag 1 – liste over produkter

Produkt-beskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	UPN-nr. på inderpose	GTIN på yderemballage	GTIN på inderpose	Parti-/batchnr.	Udløbsdato (interval)
Polypektomi slynger til engangsbrug af typen Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023
					24818605	
25023343						
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
				24929431		
24995438						

Bilag 1 – liste over produkter (fortsat)

Produkt-beskrivelse	UPN-nr. på yderemballage	UPN-nr. på inderpose	GTIN på yderemballage	GTIN på inderpose	Parti-/batchnr.	Udløbsdato (interval)
Polypektomislynger til engangsbrug af typen Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
					24952552	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	10/28/2022 - 1/15/2023
					24679614	
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022	
Polypektomislynger til engangsbrug af typen Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24782695	11/20/2022 - 11/26/2022
					24842597	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24812577	11/4/2022 - 12/6/2022
					24889757	
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
					24889755	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24780939	11/6/2022 - 12/4/2022
24882357						
24782689						
24782687						
Polypektomislynger til engangsbrug af typen Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24729758	12/18/2022
					24961643	
					24961645	
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24989260	11/27/2022 - 1/4/2023
24844193						
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	1/9/2023	

Udfyld formularen, også selvom du ikke har noget involveret produkt & send det tilbage til din lokale kundeservice: «Customer_Service_Fax_Number»

**Verificeringsformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning
Polypektomislynger til engangsbrug: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ og Sensation™
92646283-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelelse dateret XX. januar 2021.
2. **Boston Scientific registreringer indikerer, at De har modtaget følgende berørte produkt** (kontroller venligst yderligere Deres lager i henhold til den komplette, fremsendte liste over berørte produkter)

/!\ INFORMER OM ANTAL I ENHED OG IKKE I KARTON/BOKS/PALLER (HVIS RELEVANT)

Materiale nummer	Batch nummer(e)	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt (Kartoner)	Antal at returnere (Enhed)

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor produktet kunne befinde sig, er kontrolleret.
4. **AFKRYDS EN AF DISSE UDTALELSER***, UNDERSKRIV DENNE FORMULAR og send det til «Customer_Service_Fax_Number»

- Vi har ikke** noget berørt produkt
- Vi har fundet berørte produkter: Bekræft venligst det kvantum, der skal returneres ovenfor. Hvis De returnerer et produkt, der ikke er anført ovenfor, **tilføj venligst UPN, produktionsnummer samt det kvantum, der skal returneres.**

FOR AT RETURNERE PRODUKTER:

1. Kontakt «Customer_Service_Tel» hos jeres lokale kundeservice for at arrangere tilbagesendelse af ethvert berørt produkt
2. Klargør pakningen
3. Følg de instruktioner, der bliver givet fra jeres lokale kundeservice, om afhentning af pakningen

NAVN* _____ TITEL _____
(blokbogstaver)

Telefon _____ E-mail _____

Autoriseret Underskrift* _____ DATO* _____

* Obligatoriske felter

dd-mm-åå