

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Reference: 97593441-FA>

26 May 2026

SRN: US-MF-000004702

## Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall CRE™ Wireguided, CRE PRO™, and CRE PRO GI™ Balloon Dilation Catheters

Dear Materials Manager and/or Healthcare Professional,

Boston Scientific is initiating recall of CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided, and CRE PRO GI™ Wireguided balloon dilation catheters due to a potential sterile breach of the pouches in which the devices are packaged. These catheter products are primarily used to endoscopically dilate strictures of the alimentary tract. This recall affects only the devices listed in Attachment 1.

The reported issue is highly detectable upon visual inspection of the silver side of the pouch. A total of 18 complaints have been received and of those, 1 unit was confirmed as a sterile breach. In all cases, no patients were impacted because the damage to the packaging was identified upon device receipt prior to use in a procedure. The most common adverse health consequence reasonably foreseeable to occur is a prolonged procedure of negligible severity to account for device exchange prior to the procedure. It is reasonable to expect that another of the same or a similar gastrointestinal dilatation balloon would be readily available for use as they are commonly stocked items in a facility where endoscopic procedures are performed.

Our records indicate that your facility has received some of the concerned product. **The table below (Attachment 1) provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN, 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- Immediately post this information in a visible location near the affected products to ensure this information is readily accessible to all handlers and users of the device.

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

4- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of <Customer\_Service\_Fax\_Number> on or before **10 June 2026.**

5- **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.**

6- 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 National Competent Authority has been informed of this communication.

Any adverse events or quality concerns associated with use of these devices should be reported to Boston Scientific and Competent Authorities if appropriate.

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 have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Conor Dolan  
Vice President, Global Quality

Attachment: Verification Form

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY  
Account Email: <Contact Email>  
Language: <Language(s)>  
LFAC Team: <LFAC\_Distribution\_Email\_Address>  
Country Code-Sold to: <Country\_Code>-<Sold\_to\_b>

Reference: 97593441-FA

26 maj 2026

## Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse – Vigtig Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt Ballondilatationskatetre CRE™ Wireguided, CRE PRO™ og CRE PRO GI™

Kære materialeansvarlig og/eller læge

Boston Scientific indleder tilbagekaldelse af ballondilatationskatetre CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided og CRE PRO GI™ Wireguided på grund af et potentielt sterilt brud på de poser, som enhederne er pakket i. Disse kateterprodukter anvendes primært til endoskopisk udvidelse af strikturer i fordøjelseskanalen. Denne tilbagekaldelse påvirker kun de enheder, der er anført i Bilag 1.

Det rapporterede problem kan i høj grad registreres ved visuel inspektion af posens sølvside. Der er modtaget i alt 18 klager, og af dem blev 1 enhed bekræftet som et sterilt brud. I alle tilfældene blev ingen patienter påvirket, fordi emballagebeskadigelsen blev konstateret ved modtagelsen af enheden inden brug i et indgreb. Den mest almindelige uønskede helbredskonsekvens, der med rimelighed kan forventes at opstå, er et forlænget indgreb af ubetydelig sværhedsgrad for at tage højde for udskiftning af enhederne før proceduren. Det er rimeligt at forvente, at en anden af den samme eller en lignende gastrointestinale dilatationsballon vil være let tilgængelig til brug, da de er almindeligt tilgængelige genstande på et hospital, hvor der udføres endoskopiske procedurer.

Ifølge vores oplysninger har din organisation modtaget mindst ét af de berørte produkter. **Nedenstående tabel (Bilag 1) er en komplet liste over alle de berørte produkter** inkl. produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), GTIN, parti-/batchnumre og udløbsdato. Bemærk! **Det er kun de nedenfor anførte enheder, der er berørt af dette problem. Ingen andre produkter fra Boston Scientific er berørt af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.**

**Yderligere distribution eller brug af et resterende produkt, der er berørt af denne tilbagekaldelse, skal omgående indstilles.**

## **VEJLEDNING:**

1. I bedes med øjeblikkelig virkning indstille brugen af de Boston Scientific-produkter, der er angivet på listen, og fjerne alle de berørte produkter fra jeres lagerbeholdning, uanset hvor de opbevares hos jer, og placere dem et sikkert sted, indtil de kan returneres til Boston Scientific.

2. Anbring omgående denne meddelelse et synligt sted i nærheden af de berørte produkter, så den er lettilgængelig for alle brugere af enheden.

3. **Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular, også selv om der ikke findes produkter, der skal returneres.**

4. **Returner den udfyldte bekræftelsesformular til den lokale Boston Scientific-afdeling (att. <Customer\_Service\_Fax\_Number>) senest den 10. juni 2026.**

5. **Hvis du har produkter, der skal returneres, skal de pakkes i en passende forsendelseskasse. Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, vil Boston Scientific kontakte jer for at arrangere returneringen.**

6. Videregiv denne meddelelse til alt relevant sundhedspersonale i jeres organisation, som et eller flere af de berørte produkter måtte være blevet videresendt til (hvis det er relevant). Giv Boston Scientific nærmere oplysninger om eventuelle berørte produkter, der måtte være blevet videresendt til andre organisationer (hvis det er relevant).

Jeres nationale ansvarlige myndigheder er blevet informeret om denne meddelelses indhold.

Eventuelle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brug af disse produkter skal indberettes til Boston Scientific og de relevante ansvarlige myndigheder, hvis det er tilfældet.

Patientsikkerheden har højeste prioritet hos Boston Scientific. Derfor bestræber vi os altid på at kommunikere åbent og ærligt med læger og øvrigt sundhedspersonale for at sikre rettidig adgang til relevant information, så patientbehandlingen kan varetages bedst muligt. Hvis du har spørgsmål eller behov for hjælp vedrørende denne sikkerhedsrelaterede meddelelse, kan du kontakte din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Conor Dolan  
Vice President, Global Quality

Bilag: Bekræftelsesformular

## Bilag 1 – liste over berørte enheder

Materialebeskrivelse	Materiale	GIIN	Batch	Udløbsdato (interval)
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	24. oktober 2028 til 30. marts 2029
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	24. oktober 2028 til 30. marts 2029
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	
CRE PRO WG 10-12MM 240CM	M00558680	08714729797562	38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073, 38383986, 38398490, 38398491, 38398492,	24. oktober 2028 til 30. marts 2029

			38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265	
CRE PRO WG 12-15MM 240CM	M00558690	08714729797579	38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655,	
CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269134, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	24. oktober 2028 til 30. marts 2029

CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537

&lt;Sold\_to&gt; - &lt;Hospital\_Name&gt; - &lt;City&gt; - &lt;Country\_Name&gt;

 Udfyld formularen, også selv om der ikke findes berørte produkter, og send den til den lokale afdeling:  
**<Customer\_Service\_Fax\_Number>**

**Bekræftelsesformular – Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medicinsk anordning**  
**Ballondilatationskatetre CRE™ Wireguided, CRE PRO™ og CRE PRO GI™**  
 97593441-FA

1- Vi bekræfter at have modtaget den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse fra Boston Scientific dateret den 26. maj 2026.

 2- **Ifølge Boston Scientifics oplysninger har I modtaget nedenstående berørte produkter** (sammenhold venligst produkterne i jeres produktbeholdning med produkterne på den medfølgende fuldstændige liste over berørte produkter)

Produktnummer (UPN)	Parti-/batchnummer	Kundens købsordrenummer	Antal sendt	Antal, der skal returneres (enkelte enheder)

3- Vi bekræfter, at alle områder, hvor det berørte produkt kunne tænkes at være, er blevet kontrolleret.

 4. **Sæt kryds ved et af nedenstående udsagn\***, **underskriv denne formular** og send den til <Customer\_Service\_Fax\_Number>

- Vi har ikke fundet nogen berørte produkter.
- Vi har fundet berørt(e) produkt(er): Bekræft, hvilket antal der skal returneres ovenfor. Hvis I returnerer et produkt, der ikke er angivet ovenfor, bedes I angive UPN, lot-/parti-/serienummer og det antal, der skal returneres.

**RETURNERING AF PRODUKTER:**

- Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, bliver I kontaktet af en repræsentant for Boston Scientific med henblik på at træffe aftale vedrørende returnering.
- Klargør pakken.
- Følg den lokale afdelings anvisninger vedrørende afhentning af pakken.

NAVN\* \_\_\_\_\_ Stilling \_\_\_\_\_

Telefonnummer \_\_\_\_\_ E-mailadresse \_\_\_\_\_

 Kundens **UNDERSKRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATO\*** \_\_\_\_\_

\* Skal udfyldes

dd/mm/åååå