

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

Reference: 97622075-FA

14. juli 2026

SRN: US-MF-000004702

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – vigtig meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr OverStitch™-suturestrammer og -suturestrammer-lang

Kære materialeansvarlig og/eller læge

Boston Scientific iværksætter en tilbagekaldelse af specifikke partier af OverStitch™-suturestrammer og -suturestrammer-lang (samlet "Suturestrammer"). Disse enheder er tilbehør, der anvendes sammen med OverStitch™ endoskopisk sutursystem, OverStitch™ NXT endoskopisk sutursystem, OverStitch™ SX endoskopisk sutursystem og X-Tack™ endoskopisk HeliX hæftesystem til fastgørelse og overskæring af den proksimale ende af en sutur gennem arbejdskanalen på et gastroskop eller koloskop.

Under aktivering af enheden kan suturestrammeren muligvis ikke udløse strammerimplantatet og/eller ikke klippe suturen over som tiltænkt. Problemet kan ikke detekteres ved eftersyn før brug, men bliver tydeligt, når brugeren forsøger at installere enheden under proceduren.

Den mest almindelige helbredsmæssige konsekvens, som med rimelighed kan forventes på grund af dette, er behovet for et ekstra indgreb, fordi brugeren muligvis ikke er i stand til at anbringe suturestrammeren eller klippe suturen over som tiltænkt. Hvis der anvendes overdreven kraft for at fjerne enheden, er det nødvendigt med alternative metoder til fjernelse eller overskæring af suturen, eller det er nødvendigt med yderligere endoskopiske eller kirurgiske indgreb for at fuldføre proceduren, og der er dermed risiko for, at der kan forekomme mere alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, herunder infektion, perforation, betændelse, blødning og vævsskade. Boston Scientific har til dato ikke modtaget nogen indberetninger om patientskader med relation til dette problem.

Ifølge vores oplysninger har jeres 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. Indstil med øjeblikkelig virkning brugen af de Boston Scientific-produkter, der er angivet på listen nedenfor (Bilag 1), og fjern alle de berørte produkter fra jeres lagerbeholdning, uanset hvor de opbevares hos jer. **Opbevar enhederne 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. **Bliv ved med at følge standardbehandlingsproceduren** ved overvågning af patienter, som er blevet behandlet med produktet.

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

5. **Returner den udfyldte bekræftelsesformular til den lokale Boston Scientific-afdeling** (att. <Customer_Service_Fax_Number>) senest den **4. august 2026**.

6. **Hvis I 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.**

7. Videregiv eller videresend 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 dette 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 den lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Dave Mason, Global Quality VP

Bilag: Bekræftelsesformular

Bilag 1 – berørt produkt

Materialenummer/UPN	Materialebeskrivelse	GTIN	Batch	Udløbsdato
M00505530	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506060046	36159783, 36179248, 36179249, 36179250, 36179674, 36181153, 36193585, 36195262, 36195281, 36213130, 36213131, 36222433, 36223110, 36233350, 36233423, 36233424, 36238771, 36246477, 36247744, 36247745, 36257144, 36257145, 36264795, 36266604, 36285303, 36285304, 36291094, 36291142, 36296642, 36297718, 36298785, 36299374, 36307286, 36335098, 36336245, 36336246, 36336247, 36336248, 36336249, 36349543, 36358240, 36366410, 36368880, 36370038, 36376493, 36390716, 36400755, 36413832, 36429438, 36440653, 36440659, 36440798, 36441070, 36441390, 36443933, 36450076, 36451398, 36452061, 36454608, 36454861, 36461432, 36466525, 36472307, 36472448, 36472813, 36473087, 36475081, 36482317, 36482413, 36482837, 36482838, 36486869, 36488822, 36496658, 36498004, 36500343, 36500745, 36508877, 36509436, 36511012, 36519283, 36519622, 36564120, 36567088, 36567089, 36651483, 36651990, 36660007, 36670672, 36689082, 36691535, 36691536, 36692473, 36715146, 36715947, 36722429, 36733894, 36736063, 36737026, 36742475, 36747253, 36754086, 36756476, 36767158, 36770136, 36795290, 36802913, 36816032, 36816864, 36819466, 36829515, 36837613, 36840422, 36855429, 36859432, 36870323, 36884519, 36886399, 36887192, 36894183, 36906859, 37049911, 37053262, 37063221, 37071091, 37082225, 37256930, 37258435, 37265997, 37268058, 37276648, 37277853, 37332709, 37335148, 37341879, 37431423, 37462817, 37475144, 37479080, 37512600, 37516705, 37538409, 37614916, 37628854, 37701281, 37712590, 37747392, 37759135, 37768422, 37780435, 37804241, 37813732, 37824328, 37846636, 37861753, 37874884, 37906665, 37952534, 37976914, 37980916, 37987576, 38001581, 38020339, 38045267, 38055953, 38064514, 38087625, 38092029, 38119620, 38134479, 38149599, 38168976, 38265895, 38274202, 38277823, 38298897, 38307807, 38355532, 38404637, 38421970, 38438020, 38441891, 38448572, 38458999, 38480821, 38495024, 38498977, 38505659, 38526386, 38527090, 38540408, 38613546, 38620724, 38629370, 38672064, 38682255, 38692722, 38709195, 38711985, 38728857, 38738005, 38748320, 38759951, 38771565, 38787506, 38798542, 38808911, 38847193, 38866237, 38886764, 38917596, 38926776, 38936218, 38939941, 38948809, 39018825, 39029561, 39032429, 39043147, 39095582, 39114250, 39131778	25-mar-2028 til 19-apr-2029

Materialenum mer/UPN	Materialebeskri velse	GTIN	Batch	Udløbsdato
M00505540	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506049171	35965074, 35965077, 35967236, 35976437, 35976438, 36008493, 36019843, 36050655, 36055091, 36055092, 36055093, 36071017, 36071638, 36071639, 36096456, 36103681, 36105033, 36124313, 36124560, 36138359, 36147516, 36149264, 36149357, 36168094, 36168095, 36177686, 36508205, 36578573, 36580372, 36587883, 36588746, 36598637, 36599588, 36601267, 36602423, 36605880, 36607666, 36608703, 36613132, 36613249, 36722431, 36796694, 36897847, 36898252, 36899896, 36911702, 36919735, 36931142, 36932284, 36932757, 36938264, 36947997, 36951937, 36965484, 36967193, 37003596, 37004909, 37010202, 37032128, 37105012, 37146990, 37155812, 37179014, 37194609, 37282676, 37292127, 37295676, 37307313, 37352684, 37383274, 37402944, 37413381, 37441451, 37574668, 37642233, 37654900, 37688046, 37873807, 37895191, 37931392, 37940955, 38100899, 38158406, 38324701, 38334198, 38337305, 38344889, 38367084, 38368231, 38381355, 38390527, 38401217, 38554478, 38567112, 38575697, 38639504, 38651280, 38665306, 38819101, 38903080, 38906745, 38914237, 39007210, 39069318, 39073915	29-feb- 2028 til 12-apr- 2029
M00505550	SUTURE CINCH - LONG 1PK	00191506049188	35903543, 35948104, 35948105, 35976434, 35976435, 35976436, 36023412, 36054695, 36083619, 36116489, 36124315, 36138740, 36222818, 36222819, 36222960, 36231427, 36232903, 36238318, 36291083, 36298791, 36346089, 36346101, 36376494, 36390167, 36411916, 36428532, 36432020, 36443931, 36444025, 36453238, 36472920, 36472938, 36618380, 36624306, 36634952, 36646601, 36724691, 36846026, 36855626, 37019759, 37019868, 37031959, 37073352, 37086263, 37096406, 37108084, 37116726, 37124788, 37126750, 37128111, 37302211, 37399016, 37533710, 37586915, 37604205, 37663465, 38587149, 38598199, 38823176, 38833088, 39053113, 39091844	26-feb- 2028 til 14-apr- 2029

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

Udfyld formularen, også selv om der ikke findes berørte produkter, og send den til den lokale afdeling:
 <Customer_Service_Fax_Number>

Bekræftelsesformular – hastemeddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr
OverStitch™-suturestrammer og -suturestrammer-lang
 97622075-FA

1. Vi bekræfter at have modtaget den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse fra Boston Scientific dateret den 14. juli 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 (Enkelt)

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