

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97601757-FA>

SRN: US-MF-000004702

2. juli 2026

Vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse – vigtig meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Rapid Refill™ Continuous Injection System

Kære materialeansvarlig og/eller læge

Boston Scientific iværksætter en tilbagekaldelse af specifikke partier af Rapid Refill™ Continuous Injection System ("Rapid Refill") på grund af en leverandørudstedt tilbagekaldelse af den 10 ml-sprøjte, der anvendes i Rapid Refill.

Ifølge leverandøren, Medline Industries, kan sprøjten løsne sig eller blive frakoblet manifolden, hvilket resulterer i en løs forbindelse eller frakobling. Dette problem kan gøre det vanskeligt at tilslutte sprøjten, foretage aspiration eller injektion eller opretholde et lækagefrit system. Brugere kan identificere problemet under priming, klargøring eller klinisk brug via en synlig lækage eller en usædvanlig løs sprøjteforbindelse. Hidtil har Boston Scientific ikke modtaget nogen klager i forbindelse med dette problem, og Boston Scientific har heller ikke modtaget nogen rapporter om patientskader eller uønskede hændelser.

Den mest almindelige uønskede konsekvens for helbredet, der med rimelighed kan forventes at opstå, er et forlænget indgreb som følge af behovet for at justere eller udskifte sprøjten eller enheden. Alternative kompatible sprøjter er almindeligt tilgængelige på steder, hvor der foretages indgreb. Yderligere mulige skader omfatter mindre væskelækage, der kan resultere i en allergisk reaktion.

Den mest alvorlige uønskede konsekvens for helbredet, som Medline Industries har identificeret, er luftemboli. Denne risiko er knyttet til vaskulære indgreb, der gør brug af vaskulær adgang. Rapid Refill er udelukkende beregnet til og markedsføres udelukkende til endoskopiske indgreb og er ikke beregnet til vaskulær anvendelse. Baseret på Boston Scientifics vurdering er den forventede kliniske påvirkning ved tiltænkt endoskopisk anvendelse begrænset.

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.

BEMÆRK: Vi er klar over, at man på mange hospitaler tager produkterne ud af yderemballagen og opbevarer dem på hylder i inderposen. Hvis dette er normal praksis på jeres hospital, **er det meget vigtigt, at I bruger både den indvendige emballages og yderemballagens UPN-nummer, når I søger efter berørte produkter i produkttabellen, da der kan være forskel på disse UPN-numre. De produktoplysninger, der er anført på jeres specifikke bekræftelsesformular (vedlagt dette brev), angiver kun yderemballagens produktkode og skal anvendes ved returnering af produktet.**

Kontrollér ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batchen i jeres produktbeholdning. Hvis dette er tilfældet, skal I angive antallet af enheder fra hvert batch, som I returnerer, på bekræftelsesformularen. **Da produktet i disse batches sælges som pakker med en enkelt enhed og pakker med 10 enheder, er det vigtigt, at alle rapporterede mængder repræsenterer det faktiske antal returnerede enheder og ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

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 20. juli 2026.**

5. **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.**

6. 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



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

Bilag: Bekræftelsesformular

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>

Bilag 1 Berørt produkt

Beskrivelse	Produktnummer /UPN	GTIN	Partinr.	Udløbsda to (interval)
Rapid Refill™ Continuous Injection System	M00566001	08714729285151	33786611, 33825949, 33826026, 33949916, 33968571, 33968575, 34079981, 34153104, 34153413, 34153415, 34203075, 34203077, 34153411, 34203079, 34203115, 34386605, 34386609, 34386613, 34429656, 34429658, 34595249, 34693559, 34616613, 34616615, 34712433, 34763427, 34763967, 34805723, 34805725, 34805729, 35006995, 35006999, 35056793, 35208946, 35186845, 35208950, 35397314, 35208952, 35305436, 35498030, 35448316, 35498028, 35551523, 35626939, 35574463, 35688118, 35688460, 35828714, 35831703, 35848483, 35877768, 35995282, 36049415, 36159194, 36219882, 36294100, 36303614, 36332230, 31177006, 31180206, 31666278, 31329922, 31356107, 31666276, 31798400, 31798133, 31798135, 31798137, 31852246, 32162450, 32208753, 32255526, 32255528, 32496142, 32661870, 32696046, 32696050, 32696052, 32752697, 32773682, 32791475, 32791477, 32820865, 32838612, 32791479, 33119798, 32977346, 32977348, 33030942, 33120320, 33158008, 33158006, 33354311, 33354315, 33354317, 33403248, 33403252, 33696882, 33696884, 33696886, 33696888, 33750883, 33750885, 33750887, 36332232, 36497262, 36159192, 36587704, 36612263, 36739668, 36785215, 36785217, 36814560, 36845486, 36983883, 36983886, 37291592, 37059471, 37417957, 37417959, 37429808, 37456936, 37472523, 37585745, 37627037, 37654892, 37941477, 37974508, 38033021, 38033023, 38124799, 38143635, 38165214, 38182214, 38201123, 37959187, 38353956, 38374833, 38430201, 33968573, 34386611, 32838610, 38205377, 38429054, 34066207, 34429654, 34616611, 34712429, 34763971, 34805727, 35006997, 35448312, 35448314, 35626937, 35688021, 35848481, 35687399, 31616842, 31601573, 31616848, 31616850, 31616846, 32208755, 32455154, 35877766, 36776858, 37037796, 37200706, 37276220, 37291594, 37639238, 38154387, 35305438, 31797614, 33354313, 33696890, 36470789, 37309672, 37396601, 37407323, 37472521, 35056797, 35626933, 33786613, 33825951, 33950422, 34965218, 35056795, 36101020, 36100418, 31356105, 32208759, 32661868, 33030940, 33679650, 37059473, 37041524, 37633157, 37991645, 38137850, 38393609, 33968569, 34703963, 36319481, 33649863, 37019542, 37493275, 34616609, 34386607, 34763969, 34805721, 35942747, 31852244, 32977350, 33354319, 37884043, 38001944, 32752695, 37189280, 37612931, 38703180, 34429700, 33968567, 34017321, 34568306, 34712431, 34873735, 34873737, 34965420, 35007081, 35186843, 35208948, 35397312, 35448310, 35305600, 35626935, 35778515, 35778517, 35778513, 35989120, 36027670, 36049413, 36303612, 36319483, 36312073, 36353951, 36437019, 36517931, 36409546, 36537384, 36622267, 36750117, 36750119, 36994750, 36962014, 37407325, 37456934, 37766480, 37660978, 37764898, 37723376, 37991643, 38856580, 38178214, 38337853, 38326961, 38410111, 38414293, 38576233, 38586789, 38622115, 38633220, 38676778, 38649491, 38680582, 38864691, 38687308, 38876174, 38901702, 31170922, 31601571, 31616844, 31852242, 31852240, 32162448, 32208757, 32696048, 32723872, 32723874, 32838608, 32964550, 32977344, 33119794, 33119796, 33257466, 33334705, 33403250, 33649865, 33933383	5. marts 2026 til 22. marts 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
Rapid Refill™ Continuous Injection System
97601757-FA

1. Vi bekræfter at have modtaget den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse fra Boston Scientific dateret den 2. 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)

/!\ INDBERET ANTAL I ENKELTENHEDER OG IKKE I PAKKE/ÆSKE/MULTIPAKKE (HVIS DETTE ER RELEVANT)

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

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>

- ☐ We do not have any affected product.
- ☐ 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