

Reference: 97605664-FA

SRN: US-MF-000004702

30. juni 2026

Vigtig sikkerhedsmeddelelse– vigtig meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Radial Jaw™ 4-biopsitang

Kære materialeansvarlig og/eller læge

Boston Scientific påbegynder tilbagekaldelse af specifikke partier af Radial Jaw™ 4-engangsbiopsitang og varm biopsitang til engangsbrug på grund af risikoen for brud på den sterile barriere i udstyrets emballage. Dette udstyr anvendes til at udtage biopsiprøver af slimhindevæv.

Der blev konstateret en emballagefejl, der involverede en kanal i Tyvek-plasterets forsegling, under en leverandørevaluering af poseprøver. Tests bekræftede, at denne defekt kan resultere i brud på den sterile barriere i udstyrets emballage. Emballagefejlen kan muligvis ikke detekteres ved rutinemæssig visuel inspektion, da kanaldefekten er lille, og det berørte forseglingsområde kan være helt eller delvist tilsløret af produktmærkaten.

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 identisk eller lignende tang vil være let tilgængelig til brug, da de er almindeligt tilgængelige på hospitaler, hvor der udføres endoskopiske procedurer. De alvorligste potentielle skader er infektion og udsættelse for biologisk farlige stoffer, men begge udfald kræver dog, at der opstår et yderst usandsynligt hændelsesforløb. Hidtil har Boston Scientific ikke modtaget nogen klager i forbindelse med dette problem, og der er ikke rapporteret om patientskade.

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.

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 dit hospital, **er det meget vigtigt, at du bruger både den indvendige emballages og yderemballagens UPN-nummer, når du søger efter berørte produkter i produkttabellen, da der kan være forskel på disse UPN-numre.**

Kontrollér ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batchen i jeres lager. Hvis dette er tilfældet, skal du angive antallet af enheder fra hvert batch, som du returnerer, på bekræftelsesformularen. **Da produktet i disse batches sælges i pakker med 5, 20 og 40 enheder, er det vigtigt, at alle indberettede antal er det faktiske antal returnerede enheder og altså 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 ovenstående liste, 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 24. juli 2026.**

5. **Hvis I har produkter, der skal returneres, skal de pakkes i en passende forsendelseskasse. Når vi har modtaget bekræftelsesformularen, vi 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 I kontakte den lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen



Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Bilag: Bekræftelsesformular

Bilag 1 Berørt produkt

Beskrivelse	UPN på yderemballage	UPN på indvendig emballage	GTIN	Partinr.	Udløbsdato (interval)
RADIAL JAW 4 JUMBO 240CM ÆSKE 5	M00513363	M00513360	08714729761914	38496094	30. januar 2029 til 3. februar 2029
RADIAL JAW 4 LC 240CM ÆSKE 20	M00513321	M00513320	08714729648796	38494988	
RADIAL JAW 4 LC 240CM ÆSKE 40	M00513322		08714729648802	38497139	
RADIAL JAW 4 LC M/NDL 240CM ÆSKE 20	M00513331	M00513330	08714729648819	38509777	
RADIAL JAW 4 LC M/NDL 240CM ÆSKE 40	M00513332		08714729648826	38499451	
RADIAL JAW 4 LC M/NDL 240CM ÆSKE 5	M00513333		08714729755494	38519443	
RADIAL JAW 4 SC 240CM ÆSKE 20	M00513401	M00513400	08714729777960	38508541	
RADIAL JAW 4 SC 240CM ÆSKE 40	M00513402		08714729778028	38517807	
RADIAL JAW 4 SC 240CM M/NDL ÆSKE 20	M00513411	M00513410	08714729777984	38488064	

<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
Radial Jaw™ 4-biopsitang
97605664-FA

1. Vi bekræfter at have modtaget den vigtige sikkerhedsmeddelelse fra Boston Scientific dateret den 30. juni 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/MULTIPAK.

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>

- ☐ 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, parti-/batch-/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