

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referință: 97223381-FA>

27 iunie 2024

## Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea dispozitivelor medicale Capiro™ SLIM - Dispozitiv de prindere a suturilor

Stimate «Users\_Name»,

Boston Scientific inițiază o procedură de retragere de pe piață a anumitor loturi de dispozitive Capiro SLIM de prindere a suturilor (Capiro SLIM), ca urmare a unei creșteri a numărului de raportări potrivit cărora dispozitivul nu prinde acul/seringa tip săgeată de sutură așa cum este prevăzut în timpul utilizării. Boston Scientific a stabilit, în urma unor investigații, că este posibil ca anumite echipamente folosite în procesul de fabricație al dispozitivelor Capiro SLIM să fi afectat în mod neintenționat dimensiunile componentelor din anumite loturi, cu consecințe negative asupra funcționalității dispozitivului. Boston Scientific a abordat și a corectat această problemă în procesul de fabricație.

Cea mai frecventă consecință asupra sănătății care poate fi observată în cazul în care este folosit un dispozitiv afectat este prelungirea procedurii cu timpul necesar pentru înlocuirea dispozitivului. Cel mai grav efect advers pentru sănătate care poate să apară este hemoragia. În cazuri de hemoragie, încercările repetate de a încărca și de a derula firul de sutură pot duce la sângerări care să necesite o intervenție medicală suplimentară.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos (Fișier atașat 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN și numărul lotului/ numărul de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **numai dispozitivele enumerate mai jos sunt afectate. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

**Distribuirea sau utilizarea ulterioară a oricărui produs rămas afectat de această acțiune ar trebui să înceteze imediat. În cazul dispozitivelor Capiro SLIM care au fost utilizate cu succes în cadrul unei proceduri, nu este necesară nicio acțiune.**

**REȚINEȚI:** Suntem conștienți de faptul că spitalele scot adesea produsele din cutia exterioară și le depozitează pe rafturi doar în punga interioară. Dacă acest lucru se practică în unitatea dvs., **este foarte important să folosiți cu atenție tabelul cu produse și să luați în considerare atât codurile UPN de pe ambalajul interior cât și de pe ambalajul exterior atunci când căutați produsul afectat, deoarece numerele UPN de pe eticheta interioară și exterioară pot fi diferite. Informațiile despre produs enumerate în Formularul dvs. de verificare specific (anexat acestei scrisori) furnizează numai codificarea produsului de pe ambalajul exterior. Această codificare trebuie utilizată la raportarea produsului de returnat.**

Verificați numărul lotului produsului în tabelul de produse pentru a determina dacă lotul din inventarul dvs. este afectat. Dacă da, indicați în Formularul de verificare cantitatea de unități din fiecare lot pe care îl veți returna. **Deoarece produsul din aceste loturi este vândut sub formă de pachete individuale și 5 pachete, este important ca toate cantitățile raportate să reprezinte numărul efectiv de unități individuale returnate și nu numărul de cutii sau de multi-pachete.**

#### **INSTRUCȚIUNI:**

1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în listă și să eliminați toate unitățile afectate din inventarul dvs.**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități. Separați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării către Boston Scientific.

2- **Vă rugăm să completați Formularul de verificare anexat chiar dacă nu aveți niciun produs de returnat.**

3- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local, în atenția «Customer\_Service\_Fax\_Number» la sau înainte de **19 July 2024.****

4- Dacă aveți produse de returnat, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport adecvată. După primirea Formularul de Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returul.

5- Vă rugăm să transmiteți această notificare profesioniștilor în domeniul sănătății din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să o cunoască și organizațiilor care au primit dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați către Boston Scientific detalii despre dispozitivele afectate care au fost transferate altor organizații (dacă este cazul).

Autoritatea competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Ne pare rău pentru orice neplăceri pe care vi le poate provoca această acțiune și apreciem înțelegerea dvs. deoarece acționăm pentru a garanta siguranța pacienților și satisfacția clienților.

Dacă aveți întrebări sau doriți asistență privind această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Cu stimă,

Marie Pierre Barlangua  
Departamentul de calitate  
Boston Scientific International S.A.

Anexă: Formular de verificare

## Fișier atașat 1: Lista produselor vizate

Descrierea produsului	Număr de identificare material extern/UPN ----- GTIN #	Număr de identificare material intern/UPN ----- GTIN #	Lot	Data de expirare
CAPIO SLIM BOX 5	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Din 12 sept 2025 până în 12 apr 2027

Descrierea produsului	UPN #	GTIN	Lot	Data de expirare
CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Din 7 iulie 2025 până în 12 aprilie 2027

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs afectat și să îl trimiteți la biroul dvs. local: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale  
Capio™ SLIM - Dispozitiv de prindere a suturilor  
97223381-FA**

1. Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 27 iunie 2024.

2. **Înregistrările Boston Scientific indică faptul că ați primit următorul produs afectat** (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)

**!! RAPORTAȚI CANTITATEA ÎN UNITĂȚI INDIVIDUALE ȘI NU ÎN CUTII/MULTI-PACHETE (DACĂ ESTE CAZUL)**

Nr. de identificare (UPN)	Nr. lot / Nr. de serie	Bon de comandă client	Cantitate trimisă (cutie)	Cantitate de returnat (unități)

3. Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care ar putea fi localizat produsul afectat.

4. **BIFAȚI UNA DINTRE ACESTE DECLARAȚII\***, **SEMNAȚI ACEST FORMULAR** și trimiteți-l la «Customer\_Service\_Fax\_Number»

Nu avem niciun produs afectat.

Am găsit produse afectate: Vă rugăm să confirmați cantitatea de returnat mai sus. *Dacă returnați un produs care nu este menționat mai sus, vă rugăm să adăugați numărul UPN, numărul lotului/numărul de serie și cantitatea de returnat.*

**PENTRU A RETURNA PRODUSE:**

1. După primirea Formularului de Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returnul.
2. Pregătiți pachetul
3. Uрмаți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME\* \_\_\_\_\_ Titlu \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

SEMĂTURA\* clientului \_\_\_\_\_ DATA\* \_\_\_\_\_

\* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa