

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97622075-FA>

14 iulie 2026

SRN: US-MF-000004702

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a dispozitivelor medicale OverStitch™ Suture Cinch și Suture Cinch–Long

Stimate/Stimată Manager de Materiale și/sau Furnizor de Servicii Medicale,

Boston Scientific inițiază retragerea anumitor loturi de OverStitch™ Suture Cinch și Suture Cinch–Long (denumite colectiv „Suture Cinch”). Aceste dispozitive sunt accesorii utilizate împreună cu sistemul de sutură endoscopică OverStitch™, sistemul de sutură endoscopică OverStitch™ NXT, sistemul de sutură endoscopică OverStitch™ SX și sistemul de fixare endoscopică HeliX X-Tack™, pentru a fixa și tăia capătul proximal al unei suturi prin canalul de lucru al unui gastroscop sau colonoscop.

În timpul activării, este posibil ca dispozitivul Suture Cinch să nu elibereze implantul de fixare și/sau să nu taie firul de sutură așa cum este prevăzut. Problema nu poate fi detectată prin inspecția efectuată înainte de utilizare, dar devine evidentă atunci când utilizatorul încearcă să elibereze dispozitivul în timpul procedurii.

Cea mai frecventă consecință negativă asupra sănătății, care poate fi prevăzută în mod rezonabil, este necesitatea unei intervenții suplimentare, deoarece este posibil ca utilizatorul să nu reușească să elibereze dispozitivul de blocare a suturii sau să taie firul de sutură așa cum este prevăzut. Dacă se folosește o forță excesivă pentru a îndepărta dispozitivul, dacă sunt necesare metode alternative pentru a îndepărta sau a tăia firul de sutură sau dacă este necesară o intervenție endoscopică sau chirurgicală suplimentară pentru a finaliza procedura, pot să apară consecințe negative mai grave asupra sănătății - inclusiv infecție, perforație, inflamație, hemoragie și leziuni tisulare. Până în prezent, Boston Scientific nu a primit nicio sesizare privind o eventuală vătămare a unui pacient din acest motiv.

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a primit un anumit număr de unități din produsul vizat. **Tabelul de mai jos (Anexa 1) conține o listă completă a tuturor produselor vizate**, inclusiv numărul de identificare (UPN), descrierea produsului, GTIN, numerele de lot/de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **sunt vizate doar dispozitivele enumerate mai jos. 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 vizat de această acțiune trebuie încetată imediat.

INSTRUCȚIUNI:

1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în lista de mai jos (Anexa 1) și să eliminați toate unitățile vizate din inventarul dvs.**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități în instituția dvs. **Izolați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării acestora către Boston Scientific.**

2- Afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil din apropierea produselor vizate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți manipulatorii și utilizatorii dispozitivului.

3- **Continuați să respectați standardul de îngrijire** atunci când monitorizați pacienți tratați cu ajutorul produsului.

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

4- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare la biroul Boston Scientific local, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> la sau până la 4 august 2026.**

6- **Dacă aveți produse de returnat**, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport corespunzătoare. **După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a organiza returnarea.**

7- Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informați, precum și tuturor organizațiilor către care au fost transferate dispozitivele potențial vizate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați companiei Boston Scientific detalii despre orice dispozitive vizate care au fost transferate către alte organizații (dacă este cazul).

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile competente, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ca atare, ne angajăm să comunicăm transparent cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a ne asigura că primiți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. 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,

Dave Mason, vicepreședinte global pentru calitate de verificare

Anexă: Formular

Doar pentru scop intern Boston Scientific

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

UFAC Team: <UFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold In: <Country Code>--<Sold In>

Anexa 1 - Produs vizat

Număr de identificare /UPN	Descrierea produsului	GTIN	Numărul lotului	Data de expirare
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 până la 19-apr-2029

Număr de identificare /UPN	Descrierea produsului	GTIN	Numărul lotului	Data de expirare
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 până la 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 până la 14-apr-2029

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

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs vizat și să îl trimiteți la biroul local:
<Customer_Service_Fax_Number>

Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
OverStitch™ Suture Cinch și Suture Cinch–Long
97622075-FA

1- Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 14 iulie 2026.

2- **Evidențele Boston Scientific indică faptul că ați primit următoarele produse vizate (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor vizate care v-a fost furnizată)**

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

3- Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care s-ar putea afla produsele vizate.

4- **Bifați una dintre aceste declarații***, **semnați acest formular** și trimiteți-l la <Customer_Service_Fax_Number>

☐ Nu avem niciun produs vizat.

☐ Am găsit produse vizate: 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 PRODUSELE:

1- După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.

2- Pregătiți pachetul.

3- Urmăți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME* _____ Funcție _____

Telefon _____ E-mail _____

Semnătură CLIENT* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa