



0017942074187904_3 118948429888800000004150704

16

Lansservice Boden
Marianne Nygren
NORRBOTTENS LANS LANDSTING
Box 507
961 28 Boden
SWEDEN

<Reference: 97223381-FA>

27 June 2024

Urgent Field Safety Notice - Urgent Medical Device Recall Capio™ SLIM Suture Capturing Device

Dear Marianne Nygren ,

Boston Scientific is initiating a removal of certain lots of Capio SLIM Suture Capturing Devices (Capio SLIM) due to an increase in reports of the device not catching the suture needle/dart as expected during use. Boston Scientific has determined through investigation that certain tooling used to manufacture Capio SLIM devices may have inadvertently affected component dimensions in specific lots, impacting the functionality of the device. Boston Scientific has addressed and corrected this finding in manufacturing.

The most common health consequence that may be observed if an impacted device is used is prolonged procedure while the device is exchanged. The most serious adverse health consequence that may occur is hemorrhage. In cases of hemorrhage, repeated attempts to load and fire the suture may result in bleeding that requires additional medical intervention.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below (Attachment 1) provides a complete list of all affected products, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN, Lot/Batch numbers and expiration date. Please note that only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

Further distribution or use of any remaining product affected by this action should cease immediately. For Capio SLIM devices that were successfully used in a procedure, no action is needed.

PLEASE NOTE: We are aware that hospitals often remove products from the outer carton and store on the shelves in the inner-pouch only. If this is a practice at your facility, it is **very important that you carefully use the product table and consider both the inner and outer packaging UPN codes when searching for affected product, as the UPN numbers on the inner and outer labelling may be different. The product information listed on your specific Verification Form (enclosed with this letter) provides outer package product coding only and should be utilized when reporting product to return.**

Verify by product batch/lot number in the product table to determine if the batch within your inventory is affected. If so, indicate on your Verification Form the quantity of units from each batch that you will be returning. **As the product within these batches are sold as Single packs and 5-packs, it is important that all reported quantities represent the actual number of single unit being returned and not the number of cartons/boxes or multi-packs.**

INSTRUCTIONS:

1- **Please immediately discontinue use of the Boston Scientific product reported in the list and remove all of the affected units from your inventory**, regardless of where these units are stored in your facility. Segregate the units in a secure place, pending return to Boston Scientific.

2- **Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**

3- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of Email: NordicProdQuality@bsci.com, on or before **19 July 2024**.

4- **If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box. **After receipt of the Verification Form, Boston Scientific will contact you to arrange return.**

5- Please pass this notice to any healthcare professional from your organization that needs to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachment: Verification Form

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Brådskande återkallelse av
medicinteknisk produkt
Capiro™ SLIM suturfångningsenhet**

Bäste Marianne Nygren ,

Boston Scientific inleder avlägsnandet av vissa loter av Capiro SLIM suturfångningsenhet (Capiro SLIM) på grund av ett ökat antal rapporter om att enheten inte fångar suturnålen/pilen som förväntat under användning. Boston Scientific har genom undersökning fastställt att vissa verktyg som används för att tillverka Capiro SLIM-enheter oavsiktligt kan ha påverkat komponentdimensionerna i specifika loter, vilket sin tur påverkar enhetens funktionalitet. Boston Scientific har åtgärdat och korrigerat detta i tillverkningen.

Den vanligaste hälsokonsekvensen som kan observeras om en påverkad enhet används är en förlängd procedur medan enheten byts ut. Den allvarligaste negativa hälsokonsekvensen som kan uppstå är blödning. I fall av blödning kan upprepade försök att ladda och avfyra suturen resultera i blödning som kräver ytterligare medicinska ingrepp.

Enligt våra uppgifter har vi levererat några av de berörda produkterna till din enhet. **Tabellen nedan (Bilaga 1) anger alla berörda produkter, inklusive Produktbeskrivning, Artikelnummer (UPN), GTIN, Parti/serienummer och utgångsdatum. Observera att endast material och Lot-/ batchnummer som anges i tabellen nedan påverkas. Inga andra produkter från Boston Scientific ingår i detta frivilliga säkerhetsmeddelande.**

Ytterligare distribution eller användning av eventuellt återstående produkter som berörs av denna åtgärd, bör upphöra omedelbart. För Capiro SLIM-enheter som använts framgångsrikt i en procedur behövs ingen åtgärd.

ANMÄRKNING: Vi är medvetna om att sjukhus ofta tar ut produkten från den yttre kartongen och lagrar den på hyllor i endast den inre påsen. Om detta förfarande används vid din institution är det mycket viktigt att du använder produkttabellen och noggrant kontrollerar UPN-koderna på både den inre och den yttre förpackningen när du söker efter berörda produkter eftersom UPN-numret på inre etiketter kan skilja sig från UPN-numret på yttre etiketter. Den produktinformation som anges på det specifika verifikationsformuläret (bifogas detta brev) anger endast produktmärkningsenheten på ytterförpackningen och ska användas vid rapportering av produkter som ska returneras.

Verifiera enligt produktparti/lotnummer i produkttabellen för att bestämma huruvida partiet i ditt lager berörs. Om så är fallet, ange i ditt Verifieringsformulär antalet enheter från varje parti som du kommer att returnera. **Eftersom produkten i dessa partier säljs som enstaka paket och 5-förpackningar är det viktigt att alla rapporterade mängder representerar det faktiska antalet enskilda produkter och inte antalet kartonger/lådor eller multiförpackningar.**

ANVISNINGAR:

1- **Avbryt omedelbart användningen av ovanstående produkter från Boston Scientific och avlägsna alla berörda produkter från ditt förråd, oavsett var dessa enheter är lagrade vid din inrättning. Avskilj enheterna på ett säkert ställe i väntan på retur till Boston Scientific.**

2- **Fyll i det bifogade Bekräftelseformuläret även om du inte har någon produkt att returnera.**

3- **När du har fyllt i Bekräftelseformuläret ber vi dig skicka det till din lokala Boston Scientific-kundtjänst till Email: NordicProdQuality@bsci.com senast den 19 juli 2024.**

4- Om du har produkter att returnera, vänligen packa dessa i ett lämpligt emballage. Efter att vi har mottagit ifyllt verifieringsformulär kommer Boston Scientific att kontakta dig för bokning av upphämtning.


5- Vidarebefordra detta meddelande till all sjukvårdspersonal på din enhet som behöver känna till det, samt till alla enheter dit de potentiellt berörda produkterna har överförts (om tillämpligt). Informera Boston Scientific om produkter som påverkas och har överförts till andra vårdinrättningar (om så är tillämpligt).

Behörig myndighet har underrättats om denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Vi beklagar eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka och vi uppskattar din förståelse för att vi vidtar åtgärder för att garantera patientens säkerhet samt för att tillhandahålla bästa tänkbara service.

Om du har frågor eller behöver hjälp med detta säkerhetsmeddelande, kontakta din Boston Scientific representant.

Med vänlig hälsning,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Bilagor: Bekräftelseformulär

Bilaga 1 – Lista över berörda produkter

Produktbeskrivning	Yttre materialnummer /UPN ----- GTIN #	Inre materialnummer /UPN ----- GTIN #	Batch	Utgångsdatum
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	Från 12 sept 2025 till 12 april 2027

Produktbeskrivning	UPN #	GTIN	Batch	Utgångsdatum
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	Från 7 juli 2025 till 12 april 2027

Fyll i formuläret även om du inte har någon berörd produkt & skicka det till ditt lokala Boston Scientific-kontor: Email: NordicProdQuality@bsci.com

**Bekräftelseformulär – Angeläget återkallande av medicinsk produkt
Capiro™ SLIM suturfångningsenhet
97223381-FA**

1. Vi bekräftar mottagandet av detta säkerhetsmeddelande från Boston Scientific daterat 27 juni 2024.
2. Enligt Boston Scientifics system har ni mottagit följande berörda produkt (kontrollera dessutom förrådet mot bifogade fullständiga lista med berörda produkter)

//\ ANGE KVANTITET I ENSTAKA ENHETER ISTÄLLET FÖR I EN LÅDA/BOX (IFALL DET ÄR APPLICERBART)

Material nummer	Batch nummer	Kundens inköpsorder	Antal skickade (enheter / Kartonger)	Antal att returnera (enheter)
M0068318250	29729169	996783	4	
M0068318250	30338212	986185	4	
M0068318250	30362314	971415	2	
M0068318250	30437947	971415	1	
M0068318250	30997334	1017586	4	
M0068318250	31005909	1024473	4	
M0068318250	31544821	1044435	4	
M0068318250	31624545	1054199	6	
M0068318250	31624545	1065098	1	
M0068318250	32016719	1065098	3	
M0068318250	32725350	1088934	3	

3. Vi bekräftar att vi har kontrollerat alla områden där den berörda produkten kan vara placerad.
4. **KRYSSA I ETT AV DESSA ALTERNATIV***, UNDERTECKNA FORMULÄRET och skicka det till Email: NordicProdQuality@bsci.com.

- Vi har ingen berörd produkt
- Vi har hittat en eller flera berörda produkter: Bekräfta antalet som ska returneras ovan. Om du returnerar en produkt som inte finns med på ovanstående lista måste du lägga till materialnummer (UPN), batchnummer och antalet som ska returneras.

NÄR DU VILL RETURNERA PRODUKTER:

1. Efter att vi har mottagit ifyllt verifieringsformulär kommer Boston Scientific att kontakta dig för bokning av upphämtning.
2. Förbered förpackningen.
3. Följ instruktionerna från den lokala kundtjänsten om upphämtning av förpackningen.

Namn* _____ Titel _____
(Vänligen skriv på maskin/texta)

Telefon _____ Email _____

Kundens underskrift * _____ Datum* _____
* Obligatoriskt fält dag/månad/år