

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92646283-FA>

XX. siječnja 2021.

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja –Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta Jednokratne omče za polipektomiju: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ i Sensation™

Poštovani/a «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation provodi povlačenje određenih lotova jednokratnih omči za polipektomiju Captivator™, jednokratnih omči za polipektomiju Captivator™ II, jednokratnih omči za polipektomiju Captiflex™ i jednokratnih omči za polipektomiju Sensation™, kako je detaljno opisano u Prilogu 1.

Tvrtka Boston Scientific zaprimila je pritužbe da unutarnja vrećica određenih lotova omči za polipektomiju na koje se ovo povlačenje odnosi možda ima nepotpunu brtvu koja može dovesti do probijanja sterilne barijere, što proizvod čini nesterilnim. Najčešći zdravstveni rizik neznatno je produljenje postupka radi zamjene proizvoda za drugi. Uporaba omče za polipektomiju iz pakiranja s probijenom sterilnom barijerom može predstavljati mali potencijalni rizik od infekcije, što predstavlja najtežu posljedicu po zdravlje. Tvrtka Boston Scientific nije upoznata ni s jednom drugom posljedicom po pacijenta koja proizlazi iz ovog problema.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. U **tablici u nastavku (Prilog 1.) nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), GTIN, brojeve lota i datum isteka roka trajanja. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

Treba odmah prekinuti daljnju distribuciju ili uporabu bilo kojeg preostalog proizvoda koji je zahvaćen ovom mjerom.

NAPOMINJEMO: Svjesni smo da bolnice često uklanjaju proizvode iz vanjske kartonske kutije i pohranjuju ih na police samo u unutarnjim vrećicama. Ako je to praksa u vašoj ustanovi, **vrlo je važno da pažljivo upotrebljavate tablicu proizvoda i prilikom pretraživanja zahvaćenih proizvoda uzmete u obzir brojeve UPN navedene i na unutarnjem i na vanjskom pakiranju jer se brojevi UPN na unutarnjim i vanjskim oznakama mogu razlikovati. Informacije o proizvodu navedenom na vašem posebnom Obrascu za provjeru (priloženom ovom dopisu) uključuju samo brojeve proizvoda navedene na vanjskom pakiranju i trebaju se koristiti prilikom prijavljivanja proizvoda za povrat.**

Prema broju serije / lota u tablici proizvoda provjerite je li serija u vašem inventaru zahvaćena. Ako jest, na svom Obrascu za provjeru navedite količinu jedinica iz svake serije koju ćete vratiti. **Budući da se proizvod u ovim serijama prodaje u skupnim pakiranjima od 5, 10, 20 ili 40 komada, važno je da sve prijavljene količine predstavljaju stvarni broj vraćenih pojedinačnih jedinica, a ne broj kartonskih kutija / kutija ili skupnih pakiranja.**

UPUTE:

1- **Odmah prekinite s uporabom proizvoda tvrtke Boston Scientific navedenog na popisu i uklonite sve zahvaćene jedinice iz svog inventara**, neovisno o lokaciji tih jedinica u vašoj ustanovi. Odvojite jedinice i pohranite ih na sigurno mjesto dok čekaju vraćanje tvrtki Boston Scientific.

2- **Ispunite priloženi Obrazac za provjeru čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.**

3- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» najkasnije 25. veljače 2021.**

4- **Ako trebate vratiti proizvode**, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i **obratite se «Customer_Service_Tel» u lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific** kako biste ugovorili vraćanje.

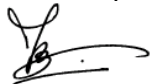
5- Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje dok djelujemo kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali zadovoljstvo korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Odjel kvalitete
Boston Scientific International S.A.

Prilog: Obrazac za potvrdu

Prilog 1. – popis proizvoda

Opis proizvoda	Br. UPN na vanjskoj kutiji	Br. UPN na unutarnjoj vrećici	GTIN na vanjskoj kutiji	GTIN na unutarnjoj vrećici	Br. lota/serije	Razdoblje roka uporabe
Jednokratne omče za polipektomiju Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023
24818605						
25023343						
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
24929431						
					24995438	

Prilog 1. – nastavak popisa proizvoda

Opis proizvoda	Br. UPN na vanjskoj kutiji	Br. UPN na unutarnjoj vrećici	GTIN na vanjskoj kutiji	GTIN na unutarnjoj vrećici	Br. lota/serije	Razdoblje roka uporabe
Jednokratna omča za polipektomiju Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
					24952552	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	10/28/2022 - 1/15/2023
					24679614	
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022	
Jednokratna omča za polipektomiju Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24842597	11/20/2022 - 11/26/2022
					24812577	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24889757	11/4/2022 - 12/6/2022
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	11/6/2022 - 12/4/2022
					24780939	
					24882357	
24782689						
Jednokratna omča za polipektomiju Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24729758	12/18/2022
					24961643	
					24961645	
					24989260	
M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24844193	11/27/2022 - 1/4/2023	
				25010054		
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	1/9/2023	

Ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga svojoj lokalnoj podružnici:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Obrazac za provjeru – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta
Jednokratne omče za polipektomiju: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ i Sensation™
92646283-FA**

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific od XX. siječnja 2021.
2. **Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, primili ste sljedeći zahvaćeni proizvod** (dodatno provjerite inventar i usporedite ga s cjelovitim popisom isporučenih zahvaćenih proizvoda)
!/ \ KOLIČINU NAVEDITE PREMA BROJU POJEDINAČNIH JEDINICA, A NE PREMA BROJU KARTONSKIH KUTIJA / KUTIJA / SKUPNIH PAKIRANJA (AKO JE PRIMJENJIVO)

Br. materijala (UPN)	Br. lota / serijski br.	Br. narudžbenice kupca	Poslana kol. (kutija/jedinice)	Kol. za povrat (jedinice)

3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se proizvod može nalaziti.
4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU***, **POTPISITE OVAJ OBRAZAC** i pošaljite ga na pažnju «Customer_Service_Fax_Number»:
- Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod.
- Pronašli smo zahvaćeni/e proizvod/e: Količinu za povrat potvrdite gore. *Ako vraćate proizvod koji nije prethodno naveden, dodajte UPN, broj lota / serije / serijski br. i količinu koju treba vratiti.*

ZA POVRAT PROIZVODA:

1. Nazovite «Customer_Service_Tel» lokalne podružnice kako biste dogovorili povrat zahvaćenih proizvoda.
2. Pripremite pakiranje.
3. Slijedite upute o prikupljanju paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME* _____ Titula _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

Potpis* _____ DATUM* _____

* Obavezno polje

dd/mm/gggg