

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenca: 92484513-C-FA>

«Date\_notif\_sent»

## Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta "Name of the Product"

Poštovani/a «Users\_Name»,

Tvrtka Boston Scientific pokreće postupak uklanjanja katetera za angiografiju Imager II – 5F **s vrhovima zakrivljena oblika**, što obuhvaća sve serije/šarže konfiguracije 5F. Ovo uklanjanje jest proširenje povlačenja 12 specifičnih šarži ovog katetera o kojemu ste obaviješteni u veljači 2020. Utvrdili smo porast stope pritužbi o odvajanju vrha kod konfiguracije katetera 5F s vrhovima zakrivljena oblika. Istragom je utvrđena potreba za proširenjem opsega na sve serije/šarže konfiguracije 5F **s vrhovima zakrivljena oblika** katetera za angiografiju Imager II. Nisu zabilježene nikakve ozljede pacijenata od početnog uklanjanja proizvoda ranije ove godine.

Našom istragom utvrđeno je da kvar nastaje zbog izlaganja uvjetima pohrane pri visokoj vlažnosti i temperaturi te zbog drugih potencijalnih varijabli koje uključuju dugogodišnju uporabu jedinica, količinu preostalog stabilizatora u smoli koja se upotrebljava za proizvodnju katetera i proizvodni postupak koji se upotrebljava za iskrivljenje proizvoda. Ovo uklanjanje ne obuhvaća katetere Imager II iz drugih šarži.

Najčešća ozljeda povezana s odvajanjem vrha unutar pacijenta mogla bi biti potreba za intervencijom s ciljem dohvaćanja fragmenta ili fragment koji ostane u krvnoj žili pacijenta, zbog čega bi mogla biti potrebna dodatna intervencija i/ili produljena hospitalizacija. Postoji mogućnost da će fragment proizvoda izazvati emboliju potencijalno opasnu po život.

Ovo uklanjanje zahvaća sve proizvode 5F **s vrhovima zakrivljena oblika** navedene u prilogu 1. **Treba odmah prekinuti daljnju distribuciju ili uporabu svih preostalih proizvoda koji su zahvaćeni ovim uklanjanjem.**

**NAPOMINJEMO:** Svjesni smo da bolnice često vade 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 u prilogu 1. 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 razlikuju. 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 brojevima UPN provjerite imate li u inventaru zahvaćene proizvode. Ako imate, na svom Obrascu za provjeru navedite količinu jedinica iz svake serije/šarže koju ćete vratiti. **Budući da se proizvod u ovim serijama/šaržama prodaje u pakiranjima od 5 komada, važno je da sve prijavljene količine predstavljaju stvarni broj vraćenih pojedinačnih jedinica, a ne broj kartonskih kutija / kutija ili skupnih pakiranja.**

Ako u svom inventaru identifikirate bilo koji proizvod iz zahvaćenih serija/šarži, odmah odvojite proizvod i vratite ga tvrtki BSC u skladu s priloženim uputama. **Ako ste distributer, imajte na umu da je uklanjanje na razini bolnice te da ovu obavijest trebate proslijediti svojim kupcima. Ako ste ustanova koja je proizvode poslala drugoj bolnici unutar vaše mreže, pobrinite se da im proslijedite ovu obavijest.**

Pažljivo pročitajte cijele upute o uklanjanju priložene uz ovu obavijest. Vaš lokalni prodajni predstavnik može odgovoriti na sva pitanja koja možda imate u vezi s ovom obavijesti.

## Prilog 1.

### Imager II UPNs for 5F curved tip shapes: zahvaćene su sve šarže

| Opis proizvoda  | Univerzalni br. proizvoda (UPN) na vanjskom pakiranju | Univerzalni br. proizvoda (UPN) na unutarnjem pakiranju | GTIN           | Br. serije/šarže | Datum isteka roka trajanja |
|---|---|---|----------------|------------------|----------------------------|
| Imager™ II<br>Angiographic<br>Catheter -5F curved<br>tip shapes | M001314041  | M001314040  | 08714729354864 | All              | All                        |
|   | M001314051  | M001314050  | 08714729354871 | All              | All                        |
|   | M001314061  | M001314060  | 08714729354888 | All              | All                        |
|   | M001314071  | M001314070  | 08714729354895 | All              | All                        |
|   | M001314081  | M001314080  | 08714729354901 | All              | All                        |
|   | M001314091  | M001314090  | 08714729354918 | All              | All                        |
|   | M001314101  | M001314100  | 08714729354925 | All              | All                        |
|   | M001314111  | M001314110  | 08714729354932 | All              | All                        |
|   | M001314121  | M001314120  | 08714729354949 | All              | All                        |
|   | M001314131  | M001314130  | 08714729354956 | All              | All                        |
|   | M001314141  | M001314140  | 08714729354963 | All              | All                        |
|   | M001314151  | M001314150  | 08714729354970 | All              | All                        |
|   | M001314161  | M001314160  | 08714729354987 | All              | All                        |
|   | M001314171  | M001314170  | 08714729354994 | All              | All                        |
|   | M001314181  | M001314180  | 08714729355007 | All              | All                        |
|   | M001314191  | M001314190  | 08714729355014 | All              | All                        |
|   | M001314211  | M001314210  | 08714729355038 | All              | All                        |
|   | M001314221  | M001314220  | 08714729355045 | All              | All                        |
|   | M001314231  | M001314230  | 08714729355052 | All              | All                        |
|   | M001314241  | M001314240  | 08714729355069 | All              | All                        |
|   | M001314251  | M001314250  | 08714729355076 | All              | All                        |
|   | M001314261  | M001314260  | 08714729355083 | All              | All                        |
|   | M001314271  | M001314270  | 08714729355090 | All              | All                        |
|   | M001314301  | M001314300  | 08714729355120 | All              | All                        |
|   | M001314311  | M001314310  | 08714729355137 | All              | All                        |
|   | M001314321  | M001314320  | 08714729355144 | All              | All                        |
|   | M001314331  | M001314330  | 08714729355151 | All              | All                        |
|   | M001314341  | M001314340  | 08714729355168 | All              | All                        |
|   | M001314351  | M001314350  | 08714729355175 | All              | All                        |
|   | M001314361  | M001314360  | 08714729355182 | All              | All                        |
|   | M001314371  | M001314370  | 08714729355199 | All              | All                        |
|   | M001314391  | M001314390  | 08714729355212 | All              | All                        |
|   | M001314401  | M001314400  | 08714729355229 | All              | All                        |
|   | M001314411  | M001314410  | 08714729355236 | All              | All                        |
|   | M001314421  | M001314420  | 08714729355243 | All              | All                        |
|   | M001314431  | M001314430  | 08714729355250 | All              | All                        |
|   | M001314441  | M001314440  | 08714729355267 | All              | All                        |
|   | M001314451  | M001314450  | 08714729355274 | All              | All                        |
|   | M001314461  | M001314460  | 08714729355281 | All              | All                        |
|   | M001314471  | M001314470  | 08714729355298 | All              | All                        |
|   | M001314481  | M001314480  | 08714729355304 | All              | All                        |
|   | M001314501  | M001314500  | 08714729355328 | All              | All                        |
|   | M001314521  | M001314520  | 08714729355342 | All              | All                        |
|   | M001314531  | M001314530  | 08714729355359 | All              | All                        |
| M001314541  | M001314540  | 08714729355366  | All            | All              |                            |
| M001314551  | M001314550  | 08714729355373  | All            | All              |                            |
| M001314561  | M001314560  | 08714729355380  | All            | All              |                            |
| M001314571  | M001314570  | 08714729355397  | All            | All              |                            |
| M001314581  | M001314580  | 08714729355403  | All            | All              |                            |
| M001314591  | M001314590  | 08714729355410  | All            | All              |                            |
| M001314621  | M001314620  | 08714729355441  | All            | All              |                            |
| M001314631  | M001314630  | 08714729355458  | All            | All              |                            |
| M001314641  | M001314640  | 08714729355465  | All            | All              |                            |

| Opis proizvoda  | Univerzalni br. proizvoda (UPN) na vanjskom pakiranju | Univerzalni br. proizvoda (UPN) na unutarnjem pakiranju | GTIN           | Br. serije/šarže | Datum isteka roka trajanja |
|---|---|---|----------------|------------------|----------------------------|
|   | M001314651  | M001314650  | 08714729355472 | All              | All                        |
|   | M001314661  | M001314660  | 08714729355489 | All              | All                        |
|   | M001314671  | M001314670  | 08714729355496 | All              | All                        |
|   | M001314681  | M001314680  | 08714729355502 | All              | All                        |
| Imager™ II<br>Angiographic<br>Catheter - 5F<br><i>curved tip shapes</i> | M001314691  | M001314690  | 08714729355519 | All              | All                        |
|   | M001314701  | M001314700  | 08714729355526 | All              | All                        |
|   | M001314711  | M001314710  | 08714729355533 | All              | All                        |
|   | M001314751  | M001314750  | 08714729355571 | All              | All                        |
|   | M001314761  | M001314760  | 08714729355588 | All              | All                        |
|   | M001314771  | M001314770  | 08714729355595 | All              | All                        |
|   | M001314781  | M001314780  | 08714729355601 | All              | All                        |
|   | M001314791  | M001314790  | 08714729355618 | All              | All                        |
|   | M001314801  | M001314800  | 08714729355625 | All              | All                        |
|   | M001314811  | M001314810  | 08714729355632 | All              | All                        |
|   | M001314821  | M001314820  | 08714729355649 | All              | All                        |
|   | M001314831  | M001314830  | 08714729355656 | All              | All                        |
|   | M001314841  | M001314840  | 08714729355663 | All              | All                        |
|   | M001314851  | M001314850  | 08714729355670 | All              | All                        |
|   | M001314861  | M001314860  | 08714729355687 | All              | All                        |
|   | M001314871  | M001314870  | 08714729355694 | All              | All                        |
|   | M001314881  | M001314880  | 08714729355700 | All              | All                        |
|   | M001314891  | M001314890  | 08714729355717 | All              | All                        |
|   | M001314901  | M001314900  | 08714729355724 | All              | All                        |
|   | M001314911  | M001314910  | 08714729355731 | All              | All                        |
|   | M001315031  | M001315030  | 08714729355779 | All              | All                        |
|   | M001315051  | M001315050  | 08714729355793 | All              | All                        |
|   | M001315061  | M001315060  | 08714729355809 | All              | All                        |
|   | M001315071  | M001315070  | 08714729355816 | All              | All                        |
|   | M001315081  | M001315080  | 08714729355823 | All              | All                        |
|   | M001315131  | M001315130  | 08714729355878 | All              | All                        |
|   | M001315141  | M001315140  | 08714729355885 | All              | All                        |
|   | M001315151  | M001315150  | 08714729355892 | All              | All                        |
|   | M001315191  | M001315190  | 08714729355939 | All              | All                        |
|   | M001315211  | M001315210  | 08714729355953 | All              | All                        |
|   | M001315231  | M001315230  | 08714729355977 | All              | All                        |
|   | M001315281  | M001315280  | 08714729356028 | All              | All                        |
|   | M001315291  | M001315290  | 08714729356035 | All              | All                        |
| M001315301  | M001315300  | 08714729356042  | All            | All              |                            |
| M001315311  | M001315310  | 08714729356059  | All            | All              |                            |
| M001315321  | M001315320  | 08714729356066  | All            | All              |                            |
| M001315331  | M001315330  | 08714729356073  | All            | All              |                            |

## **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 4. rujna 2020.**

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. Uložiti ćemo sve napore kako bismo u ponudi i dalje imali proizvode koji zadovoljavaju najviše standarde kvalitete koje očekujete od tvrtke Boston Scientific.

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 Barlanga  
Odjel kvalitete  
Boston Scientific International S.A.

Prilog: **Obrazac za provjeru**

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**  
**"Name of the Product"**

92484513-C-FA

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific od «Date\_notif\_sent».

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.<br>(kutija/jedinice) | Kol. za povrat<br>(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