

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Referentni broj: 92441532-FA

Xx. studenog 2019. godine

## Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (za distributera) – korekcija medicinskog proizvoda Konzole AngioJet™ Ultra

Poštovani/a «Users\_Name»,

tvrtka Boston Scientific Corporation provodi korekciju medicinskog proizvoda na određenim konzolama AngioJet Ultra koje su isporučene kupcima bez potrebnog korisničkog priručnika. Navedeni proizvodi zadovoljavaju specifikacije dizajna i očekuje se da će raditi u skladu s namjenom. Iako smo utvrdili da ne bi smjelo biti učinka na ispravnost uporabe proizvoda zbog interaktivne prirode konzole, moglo bi doći do mogućeg kašnjenja postupka dok se korisnički priručnik ne nađe. Nisu prijavljene nikakve štetne posljedice za zdravlje niti se one očekuju kao rezultat ovog problema.

Ovoj je obavijesti priložen korisnički priručnik za konzolu AngioJet Ultra. Priručnik držite na mjestu kojemu rukovatelj proizvodom može pristupiti tijekom uporabe konzole.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda.

**Tablica u Prilogu 1. sadrži cjeloviti popis svih proizvoda isporučenih bez korisničkog priručnika, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), serijske brojeve i globalni broj trgovačke jedinice (GTIN). Imajte na umu da su samo proizvodi navedeni u tablici u Prilogu 1. isporučeni bez potrebnog priručnika. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

Imajte na umu da je ova obavijest namijenjena vama u informativne svrhe. Neće doći do povlačenja **NIJEDNOG** proizvoda s tržišta.

### **UPUTE:**

**1- Pažljivo pročitajte obavijest o sigurnosti uporabe uređaja i smjesta stavite ove informacije na vidljivo mjesto u blizini proizvoda kako biste osigurali da su ove informacije lako dostupne svim korisnicima proizvoda.**

**2- Priloženi korisnički priručnik čuvajte s bilo kojim navedenim proizvodima pronađenima u vašem inventaru.**

**3- Obavijestite sve svoje kupce koji su primili navedeni proizvod o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja. Radi učinkovite primjene ove obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, vaši klijenti trebaju izravno komunicirati s vama, a ne s tvrtkom Boston Scientific. Ako su bilo koji od vaših kupaca distributeri, obavijestite ih da o ovoj korekciji medicinskog proizvoda moraju obavijestiti medicinske ustanove.**

4- Ispunite priloženi **Obrazac za potvrdu** čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.

5- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za potvrdu u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific** na pažnju «Customer\_Service\_Contact\_Name» do **xx. studenog 2019. godine.**

6- Prosljedite ovu obavijest svim zaposlenicima u vašoj organizaciji koji s njom trebaju biti upoznati kao i bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je primjenjivo). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Iako tvrtka Boston Scientific neće fizički povući nijedan proizvod s tržišta, vaše će mjerodavno tijelo biti 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 Barlanga  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Prilozi: - Obrazac za potvrdu  
- Korisnički priručnik

## Prilog 1. – popis proizvoda

| UPN         | GTIN           | Serijski broj |       |       |       |       |
|-------------|----------------|---------------|-------|-------|-------|-------|
| 105650-001D | 08714729892182 | U5058         |       |       |       |       |
| 105650-001H | 08714729890591 | U2259         | U2262 | U2379 | U2552 | U2613 |
|             |                | U2851         | U2976 | U3460 | U3535 | U3611 |
|             |                | U3819         | U3939 | U6400 |       |       |
| 105650-001R | 08714729890607 | U2003         | U2007 | U2066 | U2092 | U2149 |
|             |                | U2185         | U2192 | U2206 | U2219 | U2260 |
|             |                | U2282         | U2285 | U2313 | U2336 | U2337 |
|             |                | U2370         | U2419 | U2458 | U2492 | U2525 |
|             |                | U2527         | U2535 | U2611 | U2638 | U2648 |
|             |                | U2649         | U2666 | U2691 | U2788 | U2789 |
|             |                | U2804         | U2937 | U2956 | U3032 | U3092 |
|             |                | U3096         | U3138 | U3140 | U3143 | U3229 |
|             |                | U3231         | U3232 | U3235 | U3241 | U3284 |
|             |                | U3286         | U3332 | U3358 | U3365 | U3379 |
|             |                | U3409         | U3433 | U3461 | U3466 | U3504 |
|             |                | U3516         | U3572 | U3597 | U3609 | U3769 |
|             |                | U3904         | U4144 | U4322 | U4351 | U4363 |
|             |                | U4369         | U4371 | U4389 | U4428 | U4437 |
|             |                | U4442         | U4444 | U4520 | U5024 | U5050 |
|             |                | U5093         | U5094 | U5126 | U5189 | U5198 |
|             |                | U6056         | U6072 | U6084 | U6089 | U6098 |
|             |                | U6104         | U6129 | U6130 | U6131 | U6154 |
|             |                | U6164         | U6172 | U6192 | U6301 | U6310 |
|             |                | U6332         | U6357 | U6358 | U6364 | U6369 |
| U6370       | U6372          | U6379         | U6451 | U6457 |       |       |
| U6460       | U6468          | U6476         | U6518 | U6669 |       |       |
| 105650-001Z | 08714729892199 | U5029         | U5096 |       |       |       |
| 105650-004H | 08714729890683 | U5073         |       |       |       |       |
| 105650-024Z | 08714729892656 | U8808         |       |       |       |       |
| 105650-025  | 08714729891307 | U8047         |       |       |       |       |
| 105650-025R | 08714729891321 | U3278         | U3858 | U8041 | U8049 | U8050 |
|             |                | U8052         | U8054 | U8059 | U8060 | U8062 |
|             |                | U8073         | U8074 | U8080 | U8081 | U8089 |
|             |                | U8148         | U8153 | U8195 | U8197 | U8214 |
|             |                | U8564         | U8594 | U8802 | U8803 | U8804 |
|             |                | U8854         | U8872 | U8879 | U8883 | U8885 |
|             |                | U8907         | U8919 | U8942 | U8980 | U8985 |
|             |                | U8993         | U9047 | U9048 | U9078 |       |
| 105650-026R | 08714729891352 | U8260         |       |       |       |       |

Popunite obrazac i pošaljite ga na:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

Obrazac za potvrdu za distributera – hitna korekcija medicinskog proizvoda  
**Konzole AngioJet™ Ultra**  
92441532-FA

---

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da sam pročitao/la i  
razumio/jela**

**obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific**

**od «Date\_notif\_sent» u vezi s konzolama AngioJet™ Ultra**

**i da ću čuvati priloženi korisnički priručnik s bilo kojim navedenim  
proizvodima pronađenima u našem inventaru, ako je primjenjivo.**

**Osim toga, prosljedit ćemo ove informacije našim kupcima.**

**Potvrda distributera:**

Ime i prezime\* \_\_\_\_\_ TITULA \_\_\_\_\_

Broj telefona \_\_\_\_\_ E-pošta \_\_\_\_\_

POTPIS\* \_\_\_\_\_ DATUM\* \_\_\_\_\_

\* Obvezno polje

(dd/mm/yyyy)