

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

< Referenca: 97244619-FA >

1. kolovoza 2024

Obavijest o sigurnosti korištenja proizvoda - Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta Sustav ezofagealnog stenta WallFlex™ Sustav ezofagealnog stenta koji se uvodi preko žice (OTW) Agile™

Poštovani/a «Users_Name»,

Tvrtka Boston Scientific pokreće uklanjanje određenih serija sustava ezofagealnog stenta WallFlex™ i sustava ezofagealnog stenta koji se uvodi preko žice (engl. over the wire, OTW) Agile™ zbog mogućnosti odvajanja vrha katetera za uvođenje. Istragom je utvrđeno da je to zapažanje posljedica varijacije postupka u određenim serijama. Tvrtka Boston Scientific posvetila se otkrivenom problemu i ispravila ga u postupku proizvodnje.

Najozbiljnija i najčešća predvidljiva posljedica štetna po zdravlje jest dodatni zahvat sa svrhom vađenja odvojenog vrha. Liječnici bi trebali prema vlastitom nahođenju utvrditi može li se vrh ostaviti kako bi izišao prirodnim putem ili se može sigurno ukloniti iz pacijenta pomoću dodatnog uređaja za dohvaćanje, poput hvataljke ili mreže.

Odmah objavite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini zahvaćenih proizvoda kako biste osigurali da su lako dostupne svim rukovateljima i korisnicima proizvoda.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova zaprimila neke od zahvaćenih proizvoda. U tablici u nastavku nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), GTIN, brojeve lota/serija 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/proizvoda.

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

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 prije povrata 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 27. kolovoza 2024.**

4- Ukoliko imate proizvod/proizvode za vratiti, molimo zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za slanje. Nakon primitka "Verification form" / "Obrasca za provjeru", Boston Scientific će vas kontaktirati kako bi se organizirao povratak proizvoda.

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

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

Sigurnost pacijenata najvažniji nam je prioritet. Zato smo predani transparentnoj komunikaciji kako bismo osigurali da imate pravovremene, relevantne informacije za rad sa svojim pacijentima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.



Marie Pierre Barlanga
Odjel kvalitete
Boston Scientific International

Prilog: Obrazac za provjeru

Prilog 1: Popis zahvaćenih proizvoda

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Broj serije	Raspon rokova valjanosti
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	od 14. srpnja 2025. do 20. kolovoza 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	od 9. srpnja 2025. do 25. kolovoza 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21. srpnja 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	od 17. lipnja 2025. do 25. kolovoza 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	od 9. lipnja 2025. do 15. srpnja 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	od 1. lipnja 2025. do 15. srpnja 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	od 14. lipnja 2025. do 17. kolovoza 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	od 3. lipnja 2025. do 15. lipnja 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	od 16. lipnja 2025. do 23. kolovoza 2025.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	od 1. lipnja 2025. do 17. kolovoza 2025.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	od 4. lipnja 2025. do 23. kolovoza 2025.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	od 4. lipnja 2025. do 13. kolovoza 2025.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	od 3. lipnja 2025. do 10. kolovoza 2025.

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Broj serije	Raspon rokova valjanosti
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	od 3. lipnja 2025. do 24. kolovoza 2025.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	od 3. lipnja 2025. do 24. kolovoza 2025.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	od 9. lipnja 2025. do 24. kolovoza 2025.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	od 1. prosinca 2025. do 8. veljače 2026.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	od 3. prosinca 2025. do 21. veljače 2026.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	od 31. prosinca 2025. do 22. veljače 2026.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	od 2. prosinca 2025. do 17. veljače 2026.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717, 32789718, 32829629, 32847692, 32848481, 32898067, 32919347, 32927195, 32949480, 32956257, 32957302, 32965072, 32985475, 32987961, 33047928, 33145976, 33145978, 33208046, 33208048, 33242626, 33275535	od 1. prosinca 2025. do 23. veljače 2026.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627	od 1. prosinca 2025. do 18. veljače 2026.

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Broj serije	Raspon rokova valjanosti
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9. siječnja 2026.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15. siječnja 2026.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6. prosinca 2025.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6. prosinca 2025.
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6. prosinca 2025.
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22. siječnja 2026.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	od 19. studenog 2025. do 9. siječnja 2026.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6. prosinca 2025.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	od 19. studenog 2025. do 9. siječnja 2026.

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
Sustav ezofagealnog stenta WallFlex™
Sustav ezofagealnog stenta koji se uvodi preko žice (OTW) Agile™
97244619-FA

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Boston Scientific od 1. kolovoza 2024.

2. Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, zaprimili ste sljedeći zahvaćeni proizvod (dodatno provjerite inventar i usporedite ga s cjelovitim popisom isporučenih zahvaćenih proizvoda)

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

3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se proizvod može nalaziti.

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU***, **POTPISIŠITE 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. Nakon primitka Obrasca za provjeru, Boston Scientific će vas kontaktirati kako bi se organizirao povratak 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