

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

< Referenca: 96993356-FA >

24. ožujka 2023

Obavijest o sigurnosti korištenja proizvoda - Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta Kateter za ablaciju INTELLANAV STABLEPOINT™

Predmet: povlačenje određenih lotova katetera za ablaciju INTELLANAV STABLEPOINT™ zbog mogućeg oštećenja sterilne barijere, referenca radnje vezane uz uporabu proizvoda: 96993356-FA.

Poštovani/a «Users_Name»,

Boston Scientific započinje s povlačenjem određenih lotova katetera za ablaciju INTELLANAV STABLEPOINT jer nepravilno postavljen paket uputa za uporabu (IFU) može potencijalno oštetiti sterilnu barijeru paketa katetera. Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila zahvaćeni kateter.

Uporaba nesterilnog katetera može uzrokovati infekciju, koju je potrebno liječiti. Tvrtka Boston Scientific dosad nije primila nikakve prijave o probijanju sterilne barijere ni potencijalno povezanim infekcijama uslijed uporabe zahvaćenih katetera, međutim, primila je jednu prijavu o vrućici nakon zahvata, za koju nije potvrđena moguća povezanost. Na temelju ovog ispitivanja sterilne barijere procjenjuje se da je vjerojatnost posljedične infekcije za koju je potrebno liječenje manja od jedan prema milijun.

Od 24. siječnja 2023. u svim pošiljkama katetera za ablaciju INTELLANAV STABLEPOINT iz našeg proizvodnog pogona paket uputa za uporabu nalazi se na za to namijenjenome mjestu. Stoga ovo povlačenje možda ne obuhvaća sve zalihe u vašoj ustanovi.

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. 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.

Proizvod	UPN i GTIN	Broj lota
INTELLANAV STABLEPOINT, standardna zakrivljenost	M004ERFSDS96200 08714729992257	26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27781793, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813536, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28601045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30475381, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697
INTELLANAV STABLEPOINT, velika zakrivljenost	M004ERFSDS9620K20 08714729992264	27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27737655, 27781147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS96200 08714729992271	26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS9620K20 08714729992288	26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889

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 19. travnja 2023.**
- 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 organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama 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 organizacije (ako je potrebno).

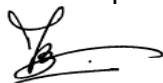
Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda.

Uz katetere koji se trenutačno distribuiraju upute za uporabu isporučuju se ispod plitice, kako je predviđeno, i oni se mogu i dalje upotrebljavati u postupcima. Sve štetne događaje prijavite tvrtki Boston Scientific i lokalnome regulatornom tijelu u skladu s njihovim sustavom prijavljivanja štetnih događaja.

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

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

Srdačan pozdrav



Marie Pierre Barlangua
Odjel kvalitete
Boston Scientific International

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
Kateter za ablaciju INTELLANAV STABLEPOINT™
96993356-FA

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Boston Scientific od «Date_notif_sent».

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

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

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU***, **POTPIŠITE 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