

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Referenca: 97322487-FA>

20. prosinca 2024

## **Obavijest o sigurnosti korištenja proizvoda –Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™**

Poštovani/a <Users\_Name>,

tvrtka Boston Scientific pokreće uklanjanje određenih serija stenta i sustava za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™, kao što je detaljno opisano u Prilogu 1., zbog izvještaja o odvajanju distalnog crnog vrha vanjske ovojnice od uređaja. Tvrtka Boston Scientific zaprimila je sedam (7) izvještaja o ovom problemu između 16. svibnja 2024. i danas. U slučajevima kada je stent bio postavljen, uočeno je da odvojeni crni vrh ovojnice može ostati oko sjedišta stenta, čime se sprječava pravilno širenje.

Najčešći ishod koji se može razumno predvidjeti kao posljedica odvajanja vrha ovojnice jest produljenje postupka radi zamjene uređaja novim.

U slučajevima kada je stent postavljen, a odvojeni crni vrh ovojnice ostaje na sjedištu stenta, konusni vrh nosa katetera za isporuku ne može proći kroz stent. To može dovesti do loma katetera za isporuku, što bi uzrokovalo zaostajanje crnog vrha ovojnice na stentu i zaostajanje konusnog vrha nosa, zajedno s dijelom katetera za isporuku, unutar stenta. Stoga je najozbiljniji razumno predvidljivi ishod odvajanja crnog vrha ovojnice i njegovog zaostajanja na stentu dodatna intervencija, bilo endoskopska ili kirurška, radi uklanjanja stenta, dohvaćanja bilo kakvih fragmenata i zatvaranja mjesta uboda.

Ako pacijent pokazuje kliničke dokaze o neuspjehu širenja stenta ili migraciji stenta, a pružatelj usluga također ne zna je li bilo poteškoća s uklanjanjem sustava za isporuku, može biti potrebna dodatna procjena. Dodatna procjena može uključivati snimanje ili ponovnu endoskopiju za procjenu širenja i postavljanja stenta.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova zaprimila neke od zahvaćenih proizvoda. U **tablici (Prilog 1) u nastavku 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/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 20. siječnja 2025.**

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

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,



Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC\_Distribution\_Email\_Address>

Country Code-Sold to: <Country\_Code>-<Sold\_to\_b>

Prilog: Obrazac za provjeru

### Prilog 1 – Popis zahvaćenih proizvoda

Opis proizvoda	UPN	GTIN	Br. serije			Raspon rokova valjanosti
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom HOT AXIOS™	M00553520	08714729904540	33336402	33437479	34017089	od 15. studenog 2024. do 28. kolovoza 2026.
			33336404	33548501	34028458	
			33336405	33577903	34065579	
			33336411	33704371	34065660	
			33392916	33712822	34083271	
			33392917	33986537	34083272	
			33393302	34017087		
	33411607	34017088				
	M00553530	08714729904557	33335139	33511491	34068983	
			33335340	34015885	34101926	
			33336413	34065661		
	M00553540	08714729904564	33169261	33979055	34201917	
			33169263	34027245	34203537	
			33209127	34027246	34203539	
			33243075	34035523	34204795	
			33243077	34035524	34223677	
			33243856	34052776	34223679	
			33255964	34052778	34226399	
			33488328	34161831	34226540	
			33787031	34161832	34243427	
			33787032	34161833	34243428	
			33853395	34161834	34375175	
			33882221	34190943	34381803	
			33882222	34190944	34585408	
			33899656	34190945	34731098	
	33909280	34192326				
	33979053	34192327				
	M00553550	08714729904571	32868212	33747542	34074525	
			32947950	33747543	34074528	
			32998424	33749929	34083208	
			32998425	33749930	34085560	
			33177074	33756082	34085561	
			33177075	33756083	34086663	
			33177077	33765265	34093771	
			33185872	33765266	34095708	
			33185873	33804645	34095710	
			33185874	33805203	34095711	
			33185875	33805205	34116466	
			33185877	33805206	34126531	
			33187647	33805208	34126534	
			33187648	33893271	34126535	
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom HOT AXIOS™	M00553550	08714729904571	33195395	33902105	34128862	od 15. studenog 2024. do 28. kolovoza 2026.
			33195397	33933459	34135087	
			33209120	33939639	34135090	
			33209135	33948084	34161836	
			33209138	33986699	34161837	
			33209139	33987798	34161838	
33209840	33987799	34161839				

Opis proizvoda	UPN	GTIN	Br. serije			Raspon rokova valjanosti
			33243859	33988020	34163750	
			33257462	33988021	34163751	
			33257474	33988022	34172106	
			33257477	33988779	34172107	
			33268719	33989320	34180838	
			33278543	34015887	34181501	
			33284513	34028520	34182330	
			33284514	34035525	34190948	
			33284517	34035526	34201919	
			33293229	34035529	34232994	
			33301038	34035530	34232995	
			33301039	34035965	34232997	
			33301341	34044970	34334695	
			33315855	34044971	34334696	
			33315856	34044972	34335369	
			33317299	34044973	34371098	
			33318093	34047717	34372194	
			33527177	34047718	34375171	
			33537640	34047819	34375173	
			33538743	34065662	34381805	
			33577557	34065663	34512950	
	33688060	34065664				
	33688061	34065665				
	M00553560	08714729951100	32865866	33581298	34103179	
			32874910	33581681	34103340	
			32875944	33601247	34111453	
			32876867	33657824	34111454	
			32876869	33686163	34111456	
			32876870	33686166	34111845	
			33195387	33765267	34116472	
			33195388	33804643	34116473	
			33195389	33806748	34126522	
			33195390	33909812	34180835	
33209841			33909813	34190940		
33209843			33920980	34190949		
33215357			33948082	34201914		
33283337			33977789	34205933		
33284518			33981155	34205934		
33284519	33981156	34213826				
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom HOT AXIOS <sup>T</sup>	M00553560	08714729951100	33288532	34006718	34214585	od 15. studenog 2024. do 28. kolovoza 2026.
			33288534	34015882	34214586	
			33301346	34020432	34223572	
			33301347	34020433	34223574	
			33301348	34020434	34325972	
			33301351	34027240	34325974	
			33301352	34047363	34334692	
			33466658	34065574	34335366	
33467021	34074522	34371087				
33470461	34076577	34371088				

Opis proizvoda	UPN	GTIN	Br. serije			Raspon rokova valjanosti		
			33470464	34083205	34371090			
			33470465	34085563	34523681			
			33486865	34101925	34545213			
			33487939	34102569	34649321			
			33519203	34102570	34815303			
			33528652	34102571				
	M00553570	08714729976684	32878539	33795273	34083270			
			33336847	33900261	34172108			
			33338446	33900262	34172109			
			33775901	34076575				
	Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™	M00553640	08714729904588	32891042	33520871		34116470	
				32900457	33520872		34251352	
				32908438	33537659		34251353	
				33215358	33538481		34261614	
33215359				33538484	34261615			
33216060				33559005	34261616			
33216062				33813654	34263376			
33219660				33813655	34263377			
33219662				33871244	34277689			
33219663				33948086	34277690			
33315967				33996038	34297653			
33315970				33996039	34297657			
33324398				34004999	34512952			
33500190				34116469	34526862			
M00553650		08714729904595	32891503	33527176	33996104			
			32946481	33547873	33996109			
			32966087	33559652	34006713			
			32976911	33562171	34052770			
			32986912	33568700	34052771			
			32986913	33568705	34052772			
			32986914	33568709	34052773			
			32996152	33580106	34065575			
			33004776	33686169	34065576			
			33004777	33686170	34065577			
			33004779	33686171	34065578			
			33008425	33686172	34136366			
			Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™	M00553650	08714729904595	33008426	33686173	34136369
						33008427	33686174	34136370
33013790	33765268	34142870						
33013791	33765269	34142871						
33038652	33765271	34144414						
33158792	33765272	34144416						
33161956	33765273	34251354						
33219664	33765274	34261613						
33219665	33766684	34261617						
33223921	33775698	34261618						
33223922	33813656	34261619						
33223925	33813657	34263374						
33233417	33813658	34271464						

Opis proizvoda	UPN	GTIN	Br. serije			Raspon rokova valjanosti
			33233418	33813659	34271465	
			33233419	33825083	34276937	
			33233460	33825084	34276938	
			33233461	33825087	34277681	
			33235723	33825091	34286615	
			33487216	33873459	34286616	
			33487218	33873923	34286617	
			33489572	33881493	34286618	
			33527175	33996102	34308441	
	M00553660	08714729951179	32913258	33577901	34034896	
			32914587	33577905	34034897	
			32914588	33661063	34034898	
			32914951	33677043	34037953	
			32919344	33677044	34037954	
			33161778	33677045	34037955	
			33167722	33677046	34038584	
			33167723	33677047	34038795	
			33167724	33677048	34047362	
			33168696	33680523	34047364	
			33168697	33697485	34047365	
			33217106	33767880	34074520	
			33217107	33776935	34074521	
			33223926	33776936	34093768	
			33223927	33778737	34093769	
			33224949	33778738	34101923	
			33233462	33785758	34101924	
			33234152	33785759	34126523	
			33235720	33787022	34126524	
			33235721	33787023	34128158	
			33242497	33787024	34130337	
			33242560	33787025	34134859	
			33324868	33796610	34135080	
			33333642	33804642	34136360	
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™	M00553660	08714729951179	33333648	33827339	34142867	
			33470460	33883094	34144887	
			33488331	33899654	34161824	
			33509930	33902104	34161826	
			33509931	33902106	34165830	
			33509936	33908817	34165831	
			33509937	33908818	34172977	
			33510694	33908819	34172979	
			33510695	33930901	34262100	
			33517861	33931714	34307464	
			33517862	33939630	34344894	
			33568702	33998884	34356855	
			33568703	33998885	34364514	
			33571498	34004996	34772813	
33577559	34006717					
33577900	34027241					

Opis proizvoda	UPN	GTIN	Br. serije			Raspon rokova valjanosti	
	M00553670	08714729979333	32901294	33825089	34111481		
			33223930	33860266	34135618		
			33328461	33920983	34135619		
			33413626	33920984	34136372		
			33459702	33930917	34271635		
			33686175	34020982	34297652		
			33686176	34020983	34316296		
			33766912	34111459			
	M00553680	00191506008086	33457806	33512838	34035520		
	M00553690	00191506008093	33419782	33477824	34116467		
33419783			33511487				
Stent i sustav za isporuku AXIOS™	M00553740	08714729904625	34477280				
	M00553750	08714729904632	33740402	33785754	34037422		

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  
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™  
97322487-FA**

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Boston Scientific od 20. prosinca.

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. (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\***, **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