

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

< Referenca: 97156074-FA >

20. veljače 2024

## Obavijest o sigurnosti korištenja proizvoda - Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta ISLEEVE™ Expandable Komplet uvodnica

Poštovani/a «Users\_Name»,

Tvrtka Boston Scientific provodi uklanjanje određenih serija kompleta uvodnica iSLEEVE™ 14F Expandable zbog pritužbi povezanih s curenjem kroz hemostatski ventil. Na temelju unutarnje istrage utvrđeno je da je mogućnost curenja kroz brtve hemostatskog ventila vjerojatnija kao posljedica neusklađenosti u sklopu proizvodnje povezane samo s tim serijama.

Najozbiljnija štetna posljedica po zdravlje koja proizlazi iz curenja kroz hemostatski ventil umjereni je gubitak krvi tijekom zahvata u kojem je potrebna transfuzija krvi. Najčešća štetna posljedica po zdravlje do koje može doći jest manji gubitak krvi. Nema dokaza o povećanom sigurnosnom riziku za pacijente koji su prethodno liječeni kompletom uvodnica iSLEEVE.

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 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.**

Opis proizvoda	UPN # / GTIN #	Broj lota	Datum isteka roka trajanja
iSLEEVE™ Expandable Komplet uvodnica	H74939349140 08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868,31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457,31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952,31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134,31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343,31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686,31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306,31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170,32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387,32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151,32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549,32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327,32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407,32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848,32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344,32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557,32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560,32642561	Od 3. travnja 2025. do 15. listopada 2025.

#### **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 12. ožujka 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.**

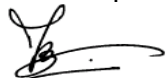
5- **Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su dostavljeni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji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



Marie Pierre Barlanga  
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  
ISLEEVE™ Expandable Komplet uvodnica  
97156074-FA**

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

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

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU\***, **POTPISIŠTE 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