

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referenca: 97654746-FA>

SRN: US-MF-000004702

24. kolovoza 2026.

Hitna sigurnosna obavijest – Hitni opoziv medicinskog proizvoda Angiografski kateteri Imager™ II

Poštovani voditelji materijala i/ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific pokreće opoziv angiografskih katetera Imager™ II („kateteri”) zbog problema u proizvodnji koji utječe na vrh katetera. Ovaj opoziv odnosi se na proizvode navedene u Prilogu 1.

Boston Scientific utvrdio je da su ti kateteri proizvedeni sa smanjenim razinama stabilizirajućih sredstava u vrhovima. To može povećati rizik od degradacije i odvajanja vrha.

Iako nije utvrđen porast pritužbi na odvajanje vrha za zahvaćene lotove, proizvodi su proizvedeni izvan odobrenih specifikacija dizajna i povlače se s tržišta. Osim toga, kao što je prethodno priopćeno, Boston Scientific donio je odluku o prestanku prodaje ovog proizvoda.

Najčešća štetna zdravstvena posljedica odvajanja vrha u intravaskularnom prostoru s vjerojatnošću pojave pri svakoj uporabi jest odgađanje postupka radi zamjene novim proizvodom. Iako se smatra malo vjerojatnom, najozbiljnija potencijalna štetna zdravstvena posljedica unutar intravaskularnog prostora jest životno opasna embolija koja nastaje uslijed ometanja protoka krvi fragmentom proizvoda, što rezultira zatajenjem zahvaćenog organa.

Prema našim zapisima vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica u nastavku (Prilog 1.) sadržava potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (UPN), broj GTIN, brojeve lota/serije 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 Sigurnosnu obavijest.**

Treba odmah prekinuti daljnju distribuciju ili uporabu bilo kojeg preostalog proizvoda koji je zahvaćen ovom radnjom.

NAPOMENA: Svjesni smo da bolnice često uklanjaju proizvode iz vanjske kartonske kutije i pohranjuju ih na police samo u unutarnjem pakiranju/vrećici. Ako je to praksa u vašoj ustanovi, **vrlo je važno da pažljivo upotrebljavate tablicu proizvoda i prilikom pretraživanja zahvaćenih proizvoda uzmete u obzir kodove UPN navedene i na unutarnjem i na vanjskom pakiranju jer se brojevi UPN na unutarnjim i vanjskim oznakama mogu razlikovati.** Podaci o proizvodu navedeni na vašem specifičnom Obrascu za provjeru (priloženom uz ovaj dopis) predstavljaju samo kodove proizvoda na vanjskom pakiranju i treba ih navesti prilikom prijavljivanja proizvoda za povrat.

Prema broju serije/lota u tablici proizvoda provjerite je li serija u vašem inventaru zahvaćena. Ako jest, na svom Obrascu za provjeru navedite količinu jedinica iz svake serije koju ćete vratiti. **Budući da se proizvod u ovim serijama prodaje u pakiranjima od 5 komada, važno je da sve prijavljene količine predstavljaju stvarni broj vraćenih pojedinačnih jedinica, a ne broj kartonskih kutija / kutija ili skupnih pakiranja.**

UPUTE:

1. **Odmah prekinite s uporabom proizvoda tvrtke Boston Scientific navedenog na popisu (Prilog 1.) i uklonite sve zahvaćene jedinice iz svog inventara, neovisno o lokaciji tih jedinica u vašoj ustanovi. Izdvojite jedinice na sigurno mjesto do povrata tvrtki Boston Scientific.**
2. Odmah izložite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini zahvaćenih proizvoda kako biste osigurali da su te informacije lako dostupne svim rukovateljima i korisnicima proizvoda.
3. **Nastavite primjenjivati standard skrb prilikom praćenja pacijenata liječenih tim proizvodom.**
4. **Molimo ispunite priloženi Obrazac za provjeru, čak i ako nemate proizvod za povrat.**
5. **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju <Customer_Service_Fax_Number> najkasnije 18. rujna 2026.**
6. **Ako trebate vratiti proizvode, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu. Nakon primitka Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.**
7. Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u svojoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom i svim organizacijama u koje su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti.

Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Sigurnost pacijenata najvažniji je prioritet tvrtke Boston Scientific. Stoga smo predani transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo vam pružili pravovremene i relevantne informacije potrebne za upravljanje pacijentima. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav



Richard Kirkendall

Prilog: Obrazac za provjeru

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 1 – Zahvaćeni proizvodi

Opis	Univerzalni br. proizvoda (UPN) na vanjskom pakiranju	GTIN	Univerzalni br. proizvoda (UPN) na unutarnjem pakiranju	GTIN	Br. lota	Raspon datuma isteka roka trajanja
Angiografski kateteri Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Svi	8. listopada 2026. do 9. lipnja 2028.
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

Molimo ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga u svoju lokalnu podružnicu: <Customer_Service_Fax_Number>

Obrazac za provjeru – Hitni opoziv medicinskog proizvoda
Angiografski kateteri Imager™ II
97654746-FA

1. Potvrđujemo primitak Sigurnosne obavijesti tvrtke Boston Scientific od 24. kolovoza 2026.

2. **Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, primili ste sljedeće zahvaćene proizvode** (dodatno provjerite inventar i usporedite ga s cjelovitim popisom zahvaćenih proizvoda)

!!\ KOLIČINU NAVEDITE PREMA BROJU POJEDINAČNIH JEDINICA, A NE PREMA BROJU KARTONSKIH KUTIJA / KUTIJA / SKUPNIH PAKIRANJA (AKO JE PRIMJENJIVO)

Br. materijala (UPN)	Br. lota/serije	Br. narudžbenice kupca	Isporučena količina (Kutija)	Količina za povrat (Pojedinačne jedinice)

3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se zahvaćeni 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 zahvaćene proizvode: Iznad potvrdite količinu za povrat. *Ako vraćate proizvod koji nije prethodno naveden, dodajte UPN, broj lota / serije / serijski br. i količinu koju treba vratiti.*

ZA POVRAT PROIZVODA:

- Po primitku Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.
- Pripremite paket.
- Slijedite upute za prikupljanje paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME I PREZIME* _____ Funkcija _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

POTPIS KUPCA* _____ DATUM* _____

* Obvezno polje

dd. mm. gggg.