

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» -«Country\_name»

Referentni broj: 92440695-FA

xx. listopada 2019.

## **Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja (za distributera) – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta Pankreatični stentovi Advanix™**

Poštovani/a «Users\_Name»,

tvrtka Boston Scientific pokreće dobrovoljno uklanjanje pojedinih pankreatičnih stentova Advanix™ jer je datum „Upotrijebiti do” prikazan na naljepnicama zahvaćenih proizvoda netočan i kasniji od stvarnog datuma „Upotrijebiti do”. Neki distribuirani proizvodi premašili su točan datum „Upotrijebiti do”. Iako je datum „Upotrijebiti do” netočan, ne očekuje se pojava posljedica štetnih za zdravlje. Tvrtka Boston Scientific raspolaže podacima koji potvrđuju kako stent Advanix radi u skladu s namjenom i da pakiranje održava sterilnu barijeru proizvoda tijekom razdoblja od 36 mjeseci ukoliko je isti bio upotrijebljen do netočnog datuma „Upotrijebiti do”. Zbog toga zahvaćeni pankreatični stentovi Advanix koji su već ugrađeni ne zahtijevaju posebne popratne preglede ili praćenje.

Ovo uklanjanje ne obuhvaća stentove koji su pakirani kao dio sustava za uvođenje NaviFlex™ RX.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od spomenutih proizvoda.

**U Prilogu 1 u nastavku nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), brojeve serija, globalni broj trgovačke jedinice (GTIN) i datum isteka roka trajanja. Imajte na umu kako **su zahvaćeni isključivo proizvodi navedeni u nastavku. Niti jedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

### **UPUTE:**

**1- Provjerite imate li u inventaru proizvode koje zahvaća ova Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

**2- Odvojite i ne distribuirajte zahvaćene proizvode koji se nalaze u vašem inventaru.**

**3- Obavijestite sve svoje kupce koji su primili zahvaćeni proizvod o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.** Radi učinkovite primjene ove Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, vaši klijenti trebaju izravno komunicirati s vama, a ne s tvrtkom Boston Scientific. Ako su neki od vaših kupaca distributeri, obavijestite ih da o ovom povlačenju proizvoda s tržišta trebaju obavijestiti medicinske ustanove.

4- **Sve zahvaćene proizvode vratite u svoju ustanovu** i držite ih u karanteni radi usklađivanja inventara

5- **Ispunite priloženi Obrazac za provjeru čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.**

6- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific** na pažnju «Customer\_Service\_Fax\_Number» najkasnije do **XX. studenog 2019. godine.**

7- **Ako trebate vratiti proizvode**, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i **obratite se** «Customer\_Service\_Tel» **lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific** kako biste dogovorili vraćanje.

Vaše mjerodavno tijelo bit će obaviješteno o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje jer nam je cilj zajamčiti sigurnost pacijenata i osigurati zadovoljstvo korisnika.

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

S poštovanjem,



Marie Pierre Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Prilog: Obrazac za provjeru

### Prilog 1.: Popis zahvaćenih proizvoda

Ovo je popis svih zahvaćenih proizvoda. Univerzalne brojeve proizvoda (UPN) i brojeve serija specifičnih proizvoda isporučenih u vašu ustanovu potražite u svojem Obrascu za odgovor za praćenje provjere.

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Seriya	Datum isteka roka trajanja
<i>Pankreatični stentovi Advanix™</i>	<b>M00536610</b>	8714729857556	21312746	27-lis-20
			21776485	21-vlj-21
			22737577	01-lis-21
			23257631	27-sij-22
			24271827	14-kol-22
	<b>M00536620</b>	8714729857563	21776487	21-vlj-21
			22136470	17-svi-21
			22896244	05-stu-21
			23902871	04-lip-22
	<b>M00536630</b>	8714729857570	21483840	06-pro-20
			21512594	13-pro-20
			21724125	08-vlj-21
			21833851	07-ožu-21
			22007180	17-tra-21
			22195528	31-svi-21
			22212528	05-lip-21
			22647190	12-ruj-21
			22828072	21-lis-21
			23000367	27-stu-21
			23257632	27-sij-22
			23578453	01-tra-22
			23615959	08-tra-22
			23796006	14-svi-22
			24167478	24-srp-22
			24229865	06-kol-22
			24396823	08-ruj-22
	<b>M00536640</b>	8714729857587	21973220	09-tra-21
			22522254	15-kol-21
			23837823	21-svi-22
	<b>M00536650</b>	8714729857594	21187998	27-ruj-20
			21285271	20-lis-20
			21337147	02-stu-20
			21483841	06-pro-20
			21512595	13-pro-20
			21662812	25-sij-21
			21724126	08-vlj-21
			21833852	07-ožu-21
			21922988	27-ožu-21
			22036149	24-tra-21
			22136471	17-svi-21
			22307745	26-lip-21

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Seriya	Datum isteka roka trajanja
<b>Pankreatični stentovi Advanix™</b>	<b>M00536650</b> ( <i>nastavak</i> )	8714729857594	22359735	10-srp-21
			22613955	05-ruj-21
			22700891	24-ruj-21
			23035017	04-pro-21
			23295961	04-vlj-22
			23492660	14-ožu-22
			23541961	25-ožu-22
			24006978	24-lip-22
			24271828	14-kol-22
			24383293	04-ruj-22
			24411526	10-ruj-22
	<b>M00536660</b>	8714729857600	21312747	27-lis-20
			21865108	14-ožu-21
			22275742	19-lip-21
			24411527	10-ruj-22
	<b>M00536670</b>	8714729857617	21376782	12-stu-20
			21636753	19-sij-21
			21724127	08-vlj-21
			21833853	07-ožu-21
			22007181	17-tra-21
			22136472	17-svi-21
			22195529	31-svi-21
			22212529	05-lip-21
			22522255	15-kol-21
			22613956	05-ruj-21
			22858807	28-lis-21
			23073638	11-pro-21
			23321211	08-vlj-22
			23408729	26-vlj-22
			23875252	29-svi-22
			24167479	24-srp-22
			24229866	06-kol-22
	24411528	10-ruj-22		
	<b>M00536680</b>	8714729857624	21285272	20-lis-20
			21568464	03-sij-21
			21750673	14-vlj-21
			21865109	14-ožu-21
			22072355	02-svi-21
			22613957	05-ruj-21
			23408730	26-vlj-22
	23492662	14-ožu-22		

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN	Seriya	Datum isteka roka trajanja
<i>Pankreatični stentovi Advanix™</i>	<b>M00536690</b>	8714729857631	21568465	03-sij-21
			21724128	08-vlj-21
			22072356	02-svi-21
			22250324	13-lip-21
			22480145	06-kol-21
			23902872	04-lip-22
	<b>M00536700</b>	8714729857648	21483842	06-pro-20
			21512596	13-pro-20
			21724129	08-vlj-21
			21806787	28-vlj-21
			21973221	09-tra-21
			22307744	26-lip-21
			22460195	01-kol-21
			23073639	11-pro-21
			23492663	14-ožu-22
			24271829	14-kol-22
	<b>M00536710</b>	8714729857655	21750674	14-vlj-21
			22036150	24-tra-21
			22647191	12-ruj-21
			23902873	04-lip-22
	<b>M00536720</b>	8714729857662	21615214	15-sij-21
			21678783	29-sij-21
			22036151	24-tra-21
			22423474	24-srp-21
			23230411	22-sij-22
			23321212	08-vlj-22
			24167940	24-srp-22
	<b>M00536730</b>	8714729857679	21542436	20-pro-20
			21897084	21-ožu-21
			23230412	22-sij-22