

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92629317-FA>

XX. prosinca 2020.

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta

Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS i stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom „Hot” AXIOS

Poštovani/a «Users_Name»,

tvrtka Boston Scientific Corporation (BSC) započinje dobrovoljno uklanjanje određenih serija stenta i sustava za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS te stenta i sustava za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom Hot AXIOS. Tijekom proizvodnje tvrtka BSC uočila je da se rotirajući luer nastavak na distalnom završetku ručice sustava za isporuku može odvojiti od vrha ručice sustava za isporuku, što se može dogoditi tijekom pripreme proizvoda, isporuke stenta ili uklanjanja sustava za isporuku. Problem zahvaća samo sustav za isporuku proizvoda i nema utjecaja na ugrađene stentove. Dosada nije bilo prijavljenih pritužbi u vezi s navedenim problemom.

Najčešće moguće posljedice uzrokovane odvajanjem ručice sustava za isporuku tijekom postavljanja stenta AXIOS zbog pseudociste ili „walled-off” nekroze su produljenje postupka radi zamjene proizvoda ili dodatna intervencija radi liječenja pacijenta i/ili dovršetka postupka. Osim toga, prisutna je opasnost od infekcije uzrokovana otvorom koji formira sustav za isporuku AXIOS ili dodatno manipuliranje pseudocistom, „walled-off” nekrozom ili dijelom žučnog trakta koji ne prirastaju za želučanu ili crijevnu stijenu. Najteže moguće posljedice uzrokovane odvajanjem ručice sustava za isporuku tijekom postavljanja stenta AXIOS su peritonitis i potreba za kirurškom intervencijom. Vjerojatnost pojave najteže moguće posljedice vrlo je mala.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila 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 / 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 obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

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

Opis proizvoda	SAD ili izvan SAD-a	UPN br.	GTIN	Br. serije	Razdoblje roka uporabe
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom „Hot” AXIOS™	Izvan SAD-a	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	Izvan SAD-a	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	Izvan SAD-a	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS™	SAD	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	SAD	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	SAD	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

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 dok čekaju vraćanje 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 xx. siječnja 2020.**

4- **Ako trebate vratiti proizvode**, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i **obratite se «Customer_Service_Tel» u lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific** kako biste ugovorili vraćanje.

5- Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (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 uređaja.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje dok djelujemo kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali 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.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
 Odjel kvalitete
 Boston Scientific International S.A.

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
Stent i sustav za isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom AXIOS i stent i sustav za
isporuku s omogućenom elektrokauterizacijom „Hot” AXIOS
92629317-FA**

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific od xx. prosinca 2020.

2. **Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, primili 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 (jedinice)

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

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU***, **POTPISITE 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. Nazovite «Customer_Service_Tel» lokalne podružnice kako biste dogovorili povrat zahvaćenih 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