

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92556729-FA>

«Date_notif_sent»

Cover letter for Distributors – Urgent Medical Device Recall "Name of the Product"

Dear «Users_Name»

Boston Scientific Corporation is conducting a Medical Device Recall of of specific lots/batches of Captivator and Captiflex polypectomy snares. Please find more information in the attached Field Safety Notice.

You are kindly requested to follow the below instructions:

- 1- **Check your Inventory for the products affected by this Field safety Notice.**
- 2- **Please segregate and do not distribute any of the affected products found in your inventory.**
- 3- **Please notify all your customers that have received affected product of the below Field Safety Notice.** To effectively manage this Field Safety Notice, your accounts are to communicate directly with you, not Boston Scientific. If any of your customers are distributors, please notify them that they must communicate this Field Action to the medical facility level.
- 4- **Have all affected product returned to your facility** and held in quarantine for reconciliation.
- 5- **Please complete the attached Verification Form, even if you do not have any product to return.**
- 6- **When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before **27 July 2020.**
- 7- **If you have products to return,** please package them in an appropriate shipping box and **contact «Customer_Service_Tel» of your local Boston Scientific office,** to arrange return.

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



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

Attachments: - Field Safety Notice
- Distributor Verification Form

Referenca: 92556729-FA

«Date_notif_sent»

Nujno varnostno obvestilo - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka "Name of the Product"

Spoštovani «Users_Name»,

Družba Boston Scientific Corporation (BSC) začinja z odstranitvijo določenih lotov/šarž zank za polipektomijo Captivator in Captiflex. Družba BSC je ugotovila potencialno nezmožnost rezanja in odstranjevanja polipov za te lote/šarže. To odstranjevanje ne vpliva na nobene druge zanke Captivator ali Captiflex.

Najpogostejše možne posledice, povezane z zankami, ki ne delujejo kot je predvideno, so podaljšano trajanje postopka, poškodba tkiva in/ali samoomejevalne krvavitve. Najhujša možna poškodba bi vključevala takojšnjo ali zapoznelo krvavitev in/ali perforacijo, ki zahteva posredovanje, vključno z odprtim kirurškim posegom; verjetnost, da se bodo te hude poškodbe pojavile, je majhna in do danes družba glede takšnih poškodb ni prejela nobene pritožbe. Morebitna nezmožnost rezanja lahko prav tako privede do neustreznega odstranjevanja ciljnega tkiva.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela določeno količino prizadetega izdelka. **Spodnja tabela posreduje celoten seznam vseh vključenih izdelkov**, vključno z opisom izdelka, številko materiala (UPN), GTIN, številkami lotov/šarž in datume roka uporabnosti. Prosimo, da upoštevate, da **so v opozorilo vključeni samo izdelki, navedeni v spodnji tabeli. To Varnostno opozorilo se ne nanaša na noben drug izdelek družbe Boston Scientific.**

Takoj prekinite z nadaljnjo distribucijo ali uporabo preostalih izdelkov, na katere se nanaša ta ukrep.

PROSIMO, UPOŠTEVAJTE: vemo, da bolnišnice pogosto jemljejo izdelke iz njihovih zunanjih kartonov in jih shranjujejo na policah samo v notranji embalaži. Če imate takšno prakso tudi v vaši ustanovi, **je zelo pomembno, da skrbno uporabljate preglednico izdelkov in pri iskanju prizadetega izdelka upoštevate UPN kode tako na zunanji kot na notranji embalaži, saj se lahko med seboj razlikujejo. Podatki o izdelku, ki so navedeni na vašem posebnem Obrazcu za preverjanje (priloženemu temu dopisu), vsebujejo samo kode izdelkov na zunanji embalaži.** Ko poročate o izdelkih, ki jih vračate, uporabljajte te kode.

Preglejte številko lota/šarže izdelka v tabeli izdelka in ugotovite, ali je prizadeta šarža, ki jo imate na zalogi. Če je temu tako, vnesite v Obrazec za preverjanje število izdelkov iz vsake šarže, ki jih boste vrnili. **Če se izdelki iz teh šarž prodajajo kot posamezne enote, v paketu po 10 ali po 40 izdelkov, je pomembno, da nam sporočite točno število posameznih izdelkov, ki jih vračate in ne število kartonov/škatel ali paketov z več izdelki.**

Seznam zadevnih izdelkov

Opis izdelka	Št. UPN zunanje embalaže	Št. UPN notranje embalaže	GTIN	Številka lota/šarže	Datum roka uporabnosti
Captivator™ Snares	M00561291	M00561290	08714729645801	25170944, 25219286, 25368742, 25412118, 25508371	od 5. feb 2023 do 13. maj 2023
	M00561311	M00561310	08714729019251	25199777, 25330546, 25374640, 25424470	od 11. feb 2023 do 31. mar 2023
	M00562321	M00562320	08714729019336	25158564, 25245733, 25245735, 25330549, 25403001, 25439073, 25513671	od 4. feb 2023 do 14. maj 2023
	M00562341	M00562340	08714729019350	25077093, 25164173, 25185062, 25187234, 25226123, 25255681, 25336754, 25403003, 25508379, 25524901	od 20. jan 2023 do 14. maj 2023
	M00562371	M00562370	08714729019381	25143083, 25508441	od 2. feb 2023 do 14. maj 2023
Captiflex™ Snares	M00562401	M00562400	08714729019411	25321152, 25338467, 25426642	od 6. mar 2023 do 31. mar 2023
	M00562402	M00562400	08714729501640	25111007, 25133479, 25142120, 25299896, 25351474, 25357539, 25402321	od 28. jan 2023 do 24. mar 2023

NAVODILA:

- **Prosimo, da nemudoma prekinete z uporabo izdelka Boston Scientific, ki je na seznamu, in odstranite vse prizadete enote iz svojega inventarja**, ne glede na to, kje so te enote shranjene v vašem objektu. Enote izolirajte in shranite na varni lokaciji, kjer naj počakajo, dokler jih ne vrnete družbi Boston Scientific.

2- Prosimo, da priloženi **Obrazec za preverjanje izpolnite**, tudi če nimate nobenega izdelka za vračilo.

3- **Izpolnjeni Obrazec za preverjanje vrnite vašemu lokalnemu uradu družbe Boston Scientific za:** «Customer_Service_Fax_Number» najkasneje do **27. julija 2020**.

4- **Če imate izdelke pripravljene za vračilo**, jih zapakirajte v ustrezno embalažo in **se povežite z** «Customer_Service_Tel» **vašim lokalnim uradom družbe Boston Scientific**, da se dogovorite za vračilo.

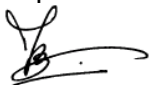
5- To obvestilo posredujte vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Vaš Pristojni organ je obveščen o tem Varnostnem obvestilu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, nastale zaradi teh ukrepov, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj smo se za ta ukrep odločili zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov in zadovoljstva strank.

Če imate v zvezi s tem Varnostnim obvestilom kakršnokoli vprašanje ali potrebujete pomoč, vas prosimo, da se obrnete na vašega lokalnega prodajnega predstavnika.

S spoštovanjem,



Marie Pierre Barlanga
Oddelek za zagotavljanje kakovosti
Boston Scientific International S.A.

Priloga: Obrazec za preverjanje

Prosimo, da obrazec izpolnite, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka in ga pošljete na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

Obrazec distributerja za preverjanje - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka
"Name of the Product"
92556729-FA

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne «Date_notif_sent».

2. **Zapisi družbe Boston Scientific kažejo, da ste prejeli naslednji izdelek, na katerega se nanaša varnostno obvestilo** (dodatno vas prosimo, da pregledate vaše zaloge in jih primerjate s popolnim seznamom prizadetih izdelkov).

/!\ KOLIČINE JAVITE V POSAMEZNIH IZDELKIH IN NE V KARTONIH/ŠKATLAH/PAKETIH Z VEČ IZDELKI (KJER LE-TI OBSTAJAJO).

Št. materiala (UPN)	Št. lota/šarže/serije	Naročilo stranke	Posl. količina (škatel)	Količina, ki jo je treba vrniti (kosi)

3. Potrjujemo, da smo pregledali vse lokacije, na katerih bi se prizadeti izdelek lahko nahajal, **vključno z lokacijami naših kupcev**.

4. **OZNAČITE ENO OD NASLEDNJIH TRDITEV***, **TA OBRAZEC PODPIŠITE** in ga pošljite na naslov «Customer_Service_Fax_Number»:

Nimamo nobenega prizadetega izdelka.

Našli smo prizadeti izdelek/izdelke: Prosimo, potrdite vrnitev zgornjega števila. Če ste našli izdelek, ki ni na zgornjem seznamu, vas prosimo, da **dodate njegovo številko UPN, številko lota/šarže/serije in količino**.

VRAČANJE IZDELKOV:

1. Za vračilo prizadetih izdelkov se povežite z vašim lokalnim uradom «Customer_Service_Tel»

2. Pripravite pošiljko.

3. Sledite navodilom za predajo pošiljke, ki jih boste prejeli od vašega lokalnega urada.

IME IN PRIIMEK* _____ Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis DISTRIBUTERJA * _____ **DATUM*** _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll