

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenca: 92589899-FA>

«Date\_notif\_sent»

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

Spoštovani «Users\_Name»,

Družba Boston Scientific prostovoljno izvaja odstranitev izdelka neuporabljene zaloge črpalke AMS 700 MS (Momentary Squeeze) po povečanju števila pritožb v zvezi z začetnim aktiviranjem pripomočka. Pritožba glede »začetnega aktiviranja« se nanaša na težavo, ki nastane med začetnim aktiviranjem pripomočka, običajno v prvih 2 mesecih po postopku vsaditve AMS 700, pri kateri bolnik in/ali zdravnik ne more aktivirati črpalke ali ima težave z aktiviranjem črpalke, za doseganje napihovanja cilindrov, tudi po izčrpnem odpravljanju težav in usposabljanju bolnikov. Težava, opisana v tem obvestilu o odstranitvi, ne vpliva na črpalke MS, za katero je ugotovljeno, da se med začetnimi pooperativnimi interakcijami uporabnikov pravilno aktivira in pravilno deluje. Z drugimi besedami, kot je opisano spodaj, drugi pomisleki o aktiviranju črpalke, s katerimi so se vaši bolniki morda srečevali v preteklosti, ali se bodo z njimi srečali v prihodnosti, in ki se niso pojavili v prvih dveh mesecih po vsaditvi, NISO povezani s to odstranitvijo izdelka.

Če ste stranka s kratkoročno konsignacijo (sposojeni komplet) družba BSC nadzoruje celoten inventar prek modela sposojenega kompleta in naši zapisi kažejo, da nimate izdelka, ki bi ga morali vrniti. Vsi prizadeti izdelki v sposojenih kompletih so bili interno zadržani in to odstranjevanje izdelka ne vpliva na celoten inventar sposojenega kompleta, ki je trenutno v obtoku.

Preglejte te pomembne informacije in upoštevajte priložena navodila.

### **Opis in klinične posledice**

Interna preiskava naraščajoče stopnje pritožb, zabeleženih leta 2020, je ocenila, da je do 2 % vseh črpalke MS prizadetih in pri njih obstaja tveganje za težave pri začetnem aktiviranju. Glavni vzrok je bil pripisan eni odprtini kalupa, ki se uporablja pri proizvodnji silikonske komponente bloka ventilov črpalke MS. Vse črpalke, proizvedene s to odprtino niso dovzetne za težavo pri začetnem aktiviranju, vendar je bila večja stopnja pritožb opažena pri črpalkah, proizvedenih v tej odprtini kalupa.

Pri večini črpalk v okviru tega odstranjevanja (> 98 %) bi morale začetno aktiviranje delovati normalno. Ker pa specifične odprtine kalupa ni mogoče določiti samo na podlagi serijske številke dokončane črpalke MS, se je družba Boston Scientific odločila, da bo to prostovoljno odstranitev izdelka izvedla v širokem obsegu in s tem zajela vse izdelke, ki so morda prizadeti.

Vsi bloki ventila črpalke MS, izdelani s to odprtino kalupa, so v dimenzijskih specifikacijah. Vendar manjše dimenzijske razlike v komponentah, izdelanih s to odprtino, v kombinaciji z običajnimi proizvodnimi razlikami in dejavniki, povezanimi z bolnikom (vključno s spretnostjo, debelostjo in anatomijo, vendar ne omejeno nanje), ustvarjajo potencial za tesno prileganje v črpalke in lahko prispevajo k težavi ali nezmožnosti aktiviranja vsajene črpalke.

Najpogostejša in najhujša zdravstvena posledica, ki bi jo lahko povzročila opisana okvara črpalke, bi bil postopek zamenjave črpalke in običajna tveganja, povezana z anestezijo in operacijo.

### **Priporočila glede predhodno vsajenih pripomočkov**

BSC se zaveda, da se lahko težave z napihovanjem črpalke MS pojavljajo skozi celotno življenjsko dobo pripomočka iz različnih razlogov, zato je lahko razlikovanje te težave od drugih težav z napihovanjem črpalke morda oteženo. Vzrok za napake pri začetnem aktiviranju, povezane s to odstranitvijo, je v pripomočku prisoten v času proizvodnje. Težava, opisana v tem obvestilu, ne vpliva na črpalke, za katero je ugotovljeno, da se med začetnimi pooperativnimi interakcijami bolnikov pravilno aktivira in pravilno deluje.

Če med začetnimi pooperativnimi aktiviranjimi črpalke ne deluje, kot je bilo pričakovano, zlasti, če skuša aktiviranje izvesti zdravnik z uporabo standardnih tehnik za odpravljanje težav, je možno, da ima bolnik pripomoček, na katerega vpliva ta težava. Upoštevajte, da se pri novo vsajenem pripomočku AMS 700 izobraževanje in usposabljanje bolnikov ter odpravljanje težav s strani zdravnikov štejejo za običajne dejavnosti med začetnimi pooperativnimi interakcijami uporabnikov. Če vaš bolnik opazi težave pri začetnem aktiviranju, je treba izvesti splošno sprejete korake za odpravljanje težav.

Če sumite, da ima bolnik pripomoček, na katerega vpliva ta težava, je priporočljivo, da z bolnikom ravnate tako, kot bi v običajni klinični praksi, vendar ob tem upoštevajte to obvestilo. Normalno delujočih pripomočkov ni treba odstraniti. Vaš predstavnik družbe BSC je na voljo za oceno stanja in pomoč pri nadaljnjem ohranjanju zdravja in varnosti vaših bolnikov.

### **Naslednji koraki**

Ta postopek vpliva na UPN in serijske številke pripomočkov, navedenih v obrazcu za sledenje preverjanja odgovora, za katere imamo v evidenci navedeno, da so bili poslani v vašo ustanovo. V priloženem obrazcu za preverjanje odgovora navedite prizadete pripomočke, ki jih je treba vrniti družbi Boston Scientific.

Za stranke s kratkoročno konsignacijo (sposojeni komplet) družba BSC nadzoruje celoten inventar prek modela sposojenega kompleta in naši zapisi kažejo, da nimate izdelka, ki bi ga morali vrniti. Vendar priloženi obrazec za sledenje preverjanja odgovora vključuje seznam določenih serijskih številke pripomočkov, ki so bili poslani v vašo ustanovo. Izpolnite obrazec za sledenje preverjanja odgovora in potrdite, da ste seznanjeni s tem obvestilom in da nimate izdelka, ki bi ga morali vrniti.

Če ste ustanova, ki je izdelke poslala v drugo bolnišnico znotraj svoje mreže, poskrbite, da bo to obvestilo poslano tej bolnišnici. Če veste, da bolnika, ki prejema enega od teh pripomočkov, spremlja drug zdravnik/druge bolnišnica, poskrbite, da bo to obvestilo poslano temu zdravniku ali bolnišnici.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela določeno količino prizadetega izdelka. **Spodnja tabela (Priloga 1) posreduje celoten seznam vseh vključenih izdelkov**, vključno z številko materiala (UPN), GTIN, številkami lotov/šarž//serije. 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.**

#### **NAVODILA:**

1- **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 **30. oktobra 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.

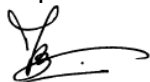
5- To obvestilo posredujete vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali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

## Priloga 1: Seznam zadevnih izdelkov

Obdobje roka uporabe: od 26. avgusta 2020 do 18. marca 2025

S tem odstranjevanjem je povezan samo podsklop serijskih števil. Če želite ugotoviti, ali vpliva na UPN/serijsko številko, obiščite: [www.bostonscientific.com/lookup](http://www.bostonscientific.com/lookup)

Številka materiala (UPN) in GTIN	Številka materiala (UPN) in GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

Prosimo, da obrazec izpolnite, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka in ga pošljete na naslov:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Obrazec za preverjanje - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka**  
**"Name of the Product"**  
**92589899-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).

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

3. Potrjujemo, da smo pregledali vse lokacije, na katerih bi se prizadeti izdelek lahko nahajal,.

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\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll