

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92682861-FA>

xx. april 2021

Nujno varnostno obvestilo - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Pripomoček za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist™, ki je komponenta kompleta mrežic Upsilon™ Y

Spoštovani «Users_Name»,

družba Boston Scientific Corporation (BSC) izvaja prostovoljno odstranitev vseh serij pripomočka za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist, katerim še ni potekel rok uporabe. To je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja kot pomoč med ginekološkimi posegi. Pripomoček za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist je komponenta kompleta mrežic Upsilon Y, kot je podrobno opisano v Prilogi 1.

Družba BSC je z internim testiranjem zaznala potencialne luknjice (preboj sterilne pregrade) na robu vrečke pripomočka za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist, ki jih uporabnik verjetno ne bo zaznal, zaradi česar lahko pripomoček postane nesterilen. Najresnejše tveganje za zdravje, ki bi se lahko pojavilo zaradi uporabe nesterilnega pripomočka Colpassist, je pooperativna zmerno resna vaginalna okužba, ki bi jo lahko ambulantno obvladovali z zdravniškim pregledom in zdravljenjem s peroralnimi antibiotiki.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela določeno količino prizadetega izdelka. **Spodnja tabela (Priloga 1) 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.

Opis izdelka	Št. UPN	GTIN	Št. šarže/serije	Razpon datuma veljavnosti
Komplet mrežic Upsilon™ Y s pripomočkom za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist™*	M0068318220	08714729848103	Glejte Prilogo 1	

***Opomba:**

Ta odstranitev ne vpliva na komponento mrežic Upsilon Y v kompletu, ker pa je prizadeta komponenta pripomočka Colpassist, je treba vrniti celoten komplet mrežic Upsilon Y, da lahko prejmete povračilo.

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 7. aprila 2021.**

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.

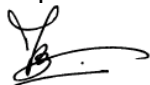
5- To obvestilo posredujte vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali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

Priloga 1 – Seznam izdelkov

Opis izdelka	Št. UPN	GTIN	Št. serije/šarže kompleta	Št. serije/šarže komponente Colpassist	Razpon datuma veljavnosti
Komplet mrežic Upsilon™ Y s pripomočkom za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist™	M0068318220	08714729848103	C003725	C003699	Od 31. marca 2021 do 31. oktobra 2023
			C003726	C003715	
			C003737		
			C003739	C003735	
			C003752		
			C003767	C003750	
			C003778		
			C003782	C003775	
			C003791		
			C003814	C003804	
			C003818		
			C003831	C003813	
			C003845		
			C003846	C003842	
			C003874		
			C003875	C003853	
			C003898		
			C003899	C003887	
			C003921		
			C003942	C003905	
			C003954	C003936	
			C003970	C003950	
			C003988	C003960	
			C003989		
			C003999	C003966	
			C004000		
			C004011	C003986	
			C004012		
			C004031		
			C004033	C003997	
			C004032		
			C004049	C004028	
			C004048		
C004084	C004041				
C004085					
C004086	C004078				
C004097					
C004098	C004091				
C004099					
C004120	C004107				
C004132					
C004143	C004117				
C004150	C004128				
C004159					
C004175	C004136				
C004176					
C004196	C004160				
C004205					
C004213	C004186				

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
Pripomoček za vaginalno prilagoditev položaja Colpassist™, ki je komponenta kompleta
mrežic Upsilon™ Y
92682861-FA

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne XX. aprila 2021.

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