

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenca: 92803235-FA>

16 decembra 2021

## Nujno varnostno obvestilo - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX

Spoštovani «Users\_Name»,

družba Boston Scientific Corporation izvaja odstranitev določenih serij sfinkterotomov, kot je podrobno opisano v prilogi 1. Z interno preiskavo je družba Boston Scientific ugotovila, da je notranja vrečka za določene serije pripomočkov, na katere vpliva ta odstranitev, lahko poškodovana, kar lahko ogrozi sterilno pregrado.

Uporaba sfinkterotoma iz paketa s sterilno pregrado, ki jo vsebuje trenutna izdaja, predstavlja tveganje za okužbo. Najresnejše tveganje za zdravje, ki bi lahko nastalo zaradi uporabe nesterilnega sfinkterotoma, je okužba žolčevoda po posegu, ki bi jo lahko obvladovali z zdravniškim vrednotenjem in zdravljenjem s peroralnimi ali intravenskimi antibiotiki. Družba Boston Scientific ni seznanjena z nobenimi posledicami za bolnike, ki bi nastale zaradi te težave.

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.**

### **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 17 januarja 2022**

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.**

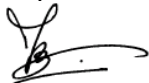
5- To obvestilo posredujete vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali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

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	Od 6. junija 2024 do 13. oktobra 2024
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti		
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	Od 6. junija 2024 do 13. oktobra 2024		
			28296779			
	M00584060	08714729778288	27463326			
			27468730			
			27553568			
			27590928			
			27629941			
			27684747			
			27764231			
			27794744			
			27837500			
			27931763			
			27986550			
	M00584050	08714729778271	28058938			
			27453804			
			27457431			
			27549729			
			27556712			
			27575367			
			27579180			
			27605386			
			27605881			
			27660096			
			27667092			
			27672343			
			27708191			
			27709633			
			27787771			
			27789167			
			27899695			
			27924755			
	M00584070	08714729778295	27971482			
			27976277			
			27979230			
					28047306	
					28054381	
					27625066	
					27805561	

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	Od 6. junija 2024 do 13. oktobra 2024
			27604633	
			27690970	
			27802364	
			27951185	
	M00584020	08714729778240	28028721	
	M00584010	08714729778233	27802363	
			27566790	
			27641143	
	M00584030	08714729778257	27852432	
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27692922	Od 3. junija 2024 do 17. septembra 2024
			27439836	
			27440919	
			27493069	
			27496980	
			27499896	
			27750785	
			27753215	
			27825981	
			27879216	
			27880741	
			27931764	
	27934862			
	M00583060	08714729755210	28032489	
	M00583050	08714729755203	28043447	
			27442309	
			28020415	
			27503545	
			27539248	
			27622371	
	M00583070	08714729755227	27830206	
			27836999	
			27892995	
	M00583000	08714729755159	27940790	
			27556713	
			27684748	
			27949033	
		27852433		

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	Od 3. junija 2024 do 17. septembra 2024
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	Od 11. junija 2024 do 21. septembra 2024
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
	27897451			
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
			27602969	
			27652583	
			27723139	
27758892				
27796835				
27846707				
27899139				
27966498				
28021411				
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	Od 7. junija 2024 do 15. oktobra 2024
	M00573020	08714729776734	27949032	
			27571949	
			27951184	
			27465198	
M00573040	08714729776659	27515974		

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	Od 7. junija 2024 do 15. oktobra 2024
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
	28296772			
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
			27836207	
	M00573060	08714729776673	27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
			27795807	
	27822419			
	M00573070	08714729776543	27737251	
			27970819	
			28289451	
	M00573080	08714729776642	27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
			27846391	
			27986551	
			27991931	
28036372				
M00573090	08714729776550	27632862		
		27855805		
M00573100	08714729776536	27465196		
		27566099		

Opis izdelka	Številka materiala	GTIN	Številka šarže	Razpon datuma veljavnosti
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	Od 7. junija 2024 do 15. oktobra 2024
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
			27821544	
			27865086	
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570			08714729121275	27821545
	28019275			



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  
Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and  
Jagtome™ Revolution RX  
92803235-FA**

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 16 decembra 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