

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92646283-FA>

XX. januar 2021

Nujno varnostno obvestilo - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Zanke za polipektomijo za enkratno uporabo: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ in Sensation™

Spoštovani «Users_Name»,

Družba Boston Scientific Corporation izvaja odstranitev določenih serij zank za polipektomijo za enkratno uporabo Captivator™, zank za polipektomijo za enkratno uporabo Captivator™ II, zank za polipektomijo za enkratno uporabo Captiflex™ in zank za polipektomijo za enkratno uporabo Sensation™, kot je navedeno v prilogi 1.

Družba Boston Scientific je prejela pritožbe, da lahko ima notranja vrečka določenih serij zank za polipektomijo, na katere se nanaša ta odstranitev, nepopolno tesnilo, zaradi česar lahko pride do preboja sterilne pregrade, kar povzroči, da pripomoček postane nesterilen. Najpogostejše tveganje za zdravje je zanemarljivo podaljšanje postopka zaradi zamenjave z drugim pripomočkom. Uporaba zanke za polipektomijo iz embalaže z ogroženo sterilno pregrado lahko predstavlja majhen potencial za tveganje za okužbo, kar predstavlja najhujšo zdravstveno posledico. Družba Boston Scientific se ne zaveda nobenih posledic za bolnike, ki bi bile posledica 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.

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. **Ker se izdelki iz teh šarž prodajajo v paketu z več izdelki, ki lahko vsebuje 5, 10, 20 ali 40 izdelkov, je pomembno, da nam sporočite točno število posameznih enot, ki jih vračate in ne število kartonov/škatel ali paketov z več izdelki.**

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 **XX. februarja 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.

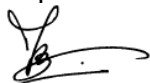
5- To obvestilo posredujte vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali 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 zunanje škatle	Št. UPN notranje vrečke	GTIN zunanje škatle	GTIN notranje vrečke	Št. šarže/serije	Razpon datuma veljavnosti
Zanke za polipektomijo za enkratno uporabo Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
					24861901	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023	
				24818605		
				25023343		
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
				24929431		
24995438						

Priloga 1 – Nadaljevanje seznama izdelkov

Opis izdelka	Št. UPN zunanje škatle	Št. UPN notranje vrečke	GTIN zunanje škatle	GTIN notranje vrečke	Št. šarže/serije	Razpon datuma veljavnosti
Zanka za polipektomijo za enkratno uporabo Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
24952552						
M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	10/28/2022 - 1/15/2023	
				24679614		
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022	
Zanka za polipektomijo za enkratno uporabo Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24842597	11/20/2022 - 11/26/2022
					24812577	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24889757	11/4/2022 - 12/6/2022
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	11/6/2022 - 12/4/2022	
				24780939		
				24882357		
				24782689		
Zanka za polipektomijo za enkratno uporabo Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24782687	12/18/2022
					24729758	
					24961643	
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24961645	11/27/2022 - 1/4/2023
24989260						
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	24844193	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25010054	1/9/2023	
					25016793	

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
Zanke za polipektomijo za enkratno uporabo: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ in
Sensation™
92646283-FA**

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne XX. januarja 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).

!/ \ 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/kosov)	Količina, ki jo je treba vrniti (koši)

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

4. **OZNACITE ENO OD NASLEDNJIH TRDITEV*, TA OBRAZEC PODPISITE** 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