

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92850920-FA>

4. aprila 2022

Nujno varnostno obvestilo - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Spoštovani «Users_Name»,

družba Boston Scientific Corporation izvaja odstranitev (1) ene serije (139 pripomočkov) sistemov Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System, kot je podrobno opisano v spodnji tabeli. Z notranjo preiskavo je družba Boston Scientific ugotovila, da ta serija ni bila predmet vseh potrebnih inšpekcijskih korakov med proizvodnim procesom. Čeprav v preiskavi ni bilo ugotovljeno, da so bili pripomočki v tej seriji izdelani napačno, je možno, da zaradi manjkajočih inšpekcijskih korakov obstajajo okvare balona in/ali stenta. Primeri možnih obstoječih okvar vključujejo poškodbe stenta in/ali balona, ki uporabniku morda niso vidne. Nobena druga serija ni prizadeta.

Najresnejša zdravstvena posledica, ki bi lahko nastala zaradi uporabe sistema Promus ELITE Stent System, ki ni bil predmet vseh inšpekcijskih korakov med proizvodnim procesom, je uporaba pripomočka z okvaro, ki bi lahko povzročila poškodbo žil ali trombozo zaradi stenta, kar je lahko usodno. Najpogostejša pričakovana zdravstvena posledica, do katere lahko pride, ker pripomoček ni bil podvržen vsem inšpekcijskim korakom, je uporaba pripomočka z okvaro, ki podaljša postopek zamenjave pripomočka zaradi nezmožnosti prečkanja lezije. Do danes niso bile podane nobene pritožbe v zvezi s to težavo. Ni dokazov o povečanem varnostnem tveganju pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni s sistemom Promus ELITE.

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.

Opis izdelka	Številka materiala (UPN)	GTIN	Številka lota	Datum roka uporabnosti
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System 3,0 x 20 mm	H7493941320300	08714729972181	28541541	2. december 2023

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 20. aprila 2022.**

4- **Če želite vrniti izdelke, jih zapakirajte v ustrezno škatlo za pošiljanje. Po prejemu obrazca za preverjanje se bo družba Boston Scientific obrnila na vas, da se dogovorite za vračilo.**

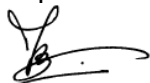
5- To obvestilo posredujte vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali 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 Barlangua
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 za preverjanje - Nujni odpoklic medicinskega pripomočka
Promus ELITE™ Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System
92850920-FA

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 4. aprila 2022.

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. Po prejemu obrazca za preverjanje se bo družba Boston Scientific obrnila na vas, da se dogovorite za vračilo

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