

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 96993356-FA>

24. marec 2023

Nujno varnostno obvestilo – Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Ablacijski kateter INTELLANAV STABLEPOINT™

Zadeva: Odstranjevanje določenih lotov ablacijskega katetra INTELLANAV STABLEPOINT™ zaradi morebitne ogroženosti sterilne pregrade, referenca varnostnega obvestila: 96993356-FA.

Spoštovani «Users_Name»,

Družba Boston Scientific začinja z odstranjevanjem določenih lotov ablacijskega katetra INTELLANAV STABLEPOINT, ker lahko nepravilno nameščen paket literature z navodili za uporabo potencialno poškoduje sterilno pregrado paketa katetra. Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela prizadeti kateter.

Uporaba nesterilnega katetra lahko povzroči okužbo, ki zahteva zdravljenje. Do danes družba Boston Scientific ni prejela nobenih poročil o preboju sterilne pregrade ali potencialno povezanih okužbah zaradi prizadetih katetrov; vendar pa je prejela eno poročilo o vročini po posegu, in tega dogodka ni bilo mogoče izključiti kot povezanega. Na podlagi te preiskave sterilne pregrade je verjetnost vzročne okužbe, ki zahteva zdravljenje, ocenjena na manj kot ena proti milijonu.

Od 24. januarja 2023 imajo vse pošiljke ablacijskih katetrov INTELLANAV STABLEPOINT iz našega proizvodnega obrata paket literature z navodili za uporabo nameščen na predvidenem mestu. Zato v to odstranitev morda ne bo vključen ves inventar v vaši ustanovi.

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 in številkami lotov. 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 | Številke UPN in GTIN | Številka lota |
|---|-------------------------------------|--|
| INTELLANAV STABLEPOINT Standardna ukrivljenost | M004ERFSDS96200 08714729992257 | 26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27781793, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813336, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28601045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30475381, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697 |
| INTELLANAV STABLEPOINT Velika ukrivljenost | M004ERFSDS9620K20 08714729992264 | 27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27873655, 27878147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793 |
| INTELLANAV STABLEPOINT | M004IDERFS96200 08714729992271 | 26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049 |
| INTELLANAV STABLEPOINT | M004IDERFS9620K20 08714729992288 | 26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889 |

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 19. april 2023.**

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).

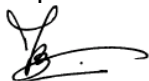
Vaš Pristojni organ je obveščen o tem Varnostnem obvestilu.

Katetri, ki se trenutno distribuirajo, imajo navodila za uporabo nameščena pod pladnjem, kot je predvideno, in se lahko še naprej uporabljajo za podporo postopkom. Prosimo, da kakršne koli neželene dogodke prijavite družbi Boston Scientific in lokalnemu regulativnemu organu v skladu z njihovim sistemom poročanja o neželenih dogodkih.

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
Ablacijski kateter INTELLANAV STABLEPOINT™
96993356-FA**

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 24. marec 2023.

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 |
|---------------------|-----------------------|------------------|----------------|---------------------------------|
| | | | | |

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