

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referenca: 97654746-FA>

SRN: US-MF-000004702

24. avgust 2026

Nujno varnostno obvestilo – nujni odpoklic medicinskega pripomočka Angiografski katetri Imager™ II

Spoštovani vodja oddelka za materiale in/ali zdravstveni delavec,

Boston Scientific začenja odpoklic angiografskih katetrov Imager™ II («katetri») zaradi težave v proizvodnji, ki vpliva na konico katetra. Ta odpoklic se nanaša na pripomočke, navedene v Prilogi 1.

Boston Scientific je ugotovil, da so bili ti katetri izdelani z zmanjšano vsebnostjo stabilizacijskih sredstev v konicah. To lahko poveča tveganje za degradacijo in odtrganje konice.

Čeprav pri prizadetih serijah ni bilo ugotovljeno povečanje števila pritožb glede odtrganja konice, so bili pripomočki izdelani v neskladju z odobreno specifikacijo zasnove in se umikajo s trga. Poleg tega se je, kot je bilo že sporočeno, podjetje Boston Scientific odločilo, da preneha prodajati ta izdelek.

Najpogostejša škodljiva posledica za zdravje zaradi odtrganja konice v intravaskularnem prostoru z verjetnostjo pojava pri vsaki uporabi je odložitev postopka zaradi zamenjave z novim pripomočkom. Čeprav velja za malo verjetno, je najresnejša možna neželena posledica za zdravje v intravaskularnem prostoru življenjsko nevarna embolija, ki nastane, ko fragment pripomočka ovira pretok krvi in povzroči odpoved organa.

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova prejela nekatere od prizadetih izdelkov. **Spodnja tabela (Priloga 1) vsebuje popoln seznam vseh prizadetih izdelkov**, vključno z opisom izdelka, številko materiala (UPN), GTIN, številkami serij/šarž in datumi roka izteka uporabnosti. Upoštevajte, da **so prizadeti samo spodaj navedeni pripomočki. 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.

UPOŠTEVAJTE: Zavedamo se, da bolnišnice izdelke pogosto odstranijo iz zunanjega kartona in jih na policah shranjujejo 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, navedeni na vašem posebnem obrazcu za preverjanje (priloženem temu pismu), vsebujejo le kodo zunanje embalaže izdelka in jih je treba uporabiti pri prijavi izdelka za vračilo.**

Preglejte številko lota/šarže izdelka v tabeli izdelkov 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 paketih po 5 izdelkov, je pomembno, da vse sporočene količine predstavljajo dejansko število posameznih enot, ki jih vračate, in ne števila kartonov/škatel ali paketov z več izdelki.**

NAVODILA:

1 – **Prosimo, da nemudoma prenehate uporabljati izdelek družbe Boston Scientific, naveden na seznamu (Priloga 1), in odstranite vse prizadete enote iz svoje zaloge**, ne glede na to, kje so te enote shranjene v vaši ustanovi. **Enote ločite na varnem mestu, dokler jih ne vrnete družbi Boston Scientific.**

2 – Te informacije nemudoma objavite na vidnem mestu v bližini prizadetih izdelkov, da zagotovite, da so te informacije zlahka dostopne vsem upravljavcem in uporabnikom pripomočka.

3 – **Pri spremljanju bolnikov, zdravljenih s pripomočkom**, še naprej upoštevajte standard oskrbe.

4 – **Izpolnite priloženi obrazec za preverjanje, tudi če nimate nobenega izdelka za vračilo.**

5 – **Izpolnjeni obrazec za preverjanje vrnite lokalnemu predstavništvu družbe Boston Scientific, za <Customer_Service_Fax_Number> najpozneje do 18. septembra 2026.**

6 – **Če imate izdelke, ki jih je treba vrniti, jih zapakirajte v ustrezno embalažo. Po prejemu obrazca za preverjanje bo družba Boston Scientific stopila v stik z vami, da se dogovorite za vračilo.**

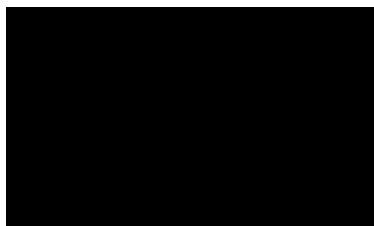
7 – To obvestilo posredujte morebitnemu zdravstvenemu osebju v svoji organizaciji, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste morda prizadete pripomočke posredovali (če je smiselno). Družbi Boston Scientific posredujte podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Vaš pristojni nacionalni organ je bil obveščen o tej komunikaciji.

Vse neželene dogodke ali pomisleke glede kakovosti, povezane z uporabo teh pripomočkov, je treba prijaviti družbi Boston Scientific in, kadar je to zahtevano, ustreznemu pristojnemu organu.

Varnost pacientov je največja prioriteta družbe Boston Scientific. Zato se zavzemamo za pregledno komunikacijo z zdravniki in zdravstvenimi delavci, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za obravnavo vaših bolnikov. Če imate v zvezi s tem varnostnim obvestilom kakršno koli vprašanje ali potrebujete pomoč, vas prosimo, da se obrnete na svojega lokalnega prodajnega predstavnika.

Lep pozdrav,



Priloga: Obrazec za preverjanje

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Priloga 1 Prizadeti izdelek1

Opis	Št. UPN zunanje embalaže	GTIN	Št. UPN notranje embalaže	GTIN	Št. serije	Razpon datumov izteka roka uporabnosti
Angiografski katetri Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Vse	8. oktobra 2026 do 9. junija 2028
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

Izpolnite obrazec, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka, in ga pošljite v svoj lokalni urad:

<Customer_Service_Fax_Number>

Obrazec za preverjanje – nujni odpoklic medicinskega pripomočka
Angiografski katetri Imager™ II
97654746-FA

1 – Potrjujemo prejem varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 24. avgusta 2026.

2 – **Zapisi družbe Boston Scientific kažejo, da ste prejeli naslednje prizadete izdelke** (dodatno vas prosimo, da pregledate vaše zaloge in jih primerjate s priloženim popolnim seznamom prizadetih izdelkov)

!!! KOLIČINE NAVEDITE V POSAMEZNIH ENOTAH IN NE V KARTONIH/ŠKATLAH/PAKETIH Z VEČ ENOTAMI (KJER LE-TI OBSTAJAJO).

Št. materiala (UPN)	Št. serije/sarže	Naročilnica stranke	Poslana količina (Škatla)	Količina za vračilo (Posamezne enote)

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 <Customer_Service_Fax_Number>

☐ Nimamo nobenega prizadetega izdelka.

☐ Našli smo prizadete izdelke: Prosimo, potrdite količino za vračilo zgoraj. Če vračate izdelek, ki ni na zgornjem seznamu, vas prosimo, da **dodate njegovo številko UPN, številko serije/sarže/serijsko številko in količino, ki jo je treba vrniti**.

VRAČANJE IZDELKOV:

1 – Po prejemu obrazca za preverjanje bo družba Boston Scientific z vami stopila v stik, da se dogovorite za vračilo.

2 – Pripravite pošiljko.

3 – Sledite navodilom za predajo pošiljke, ki jih boste prejeli od vašega lokalnega urada.

IME * _____ Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis STRANKE* _____ DATUM* _____

* Obvezno polje

dd/mm/llll