

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referenca: 97593441-FA>

26. maja 2026

SRN: US-MF-000004702

Nujno varnostno obvestilo – nujni odpoklic medicinskega pripomočka Žično vodeni katetri CRE™, CRE PRO™ in CRE PRO GI™ za balonsko dilatacijo

Spoštovani vodja oddelka za materiale in/ali zdravstveni delavec,

družba Boston Scientific začinja odpoklic žično vodenih katetrov CRE™, CRE PRO™ in CRE PRO GI™ za balonsko dilatacijo zaradi morebitne kršitve sterilnosti vrečk, v katerih so pripomočki pakirani. Ti katetrski izdelki se uporabljajo predvsem za endoskopsko dilatacijo striktur prebavnega trakta. Ta odpoklic vpliva samo na pripomočke, navedene v Prilogi 1.

Prijavljena težava je zlahka zaznavna že ob vizualnem pregledu srebrne strani vrečke. Prejetih je bilo skupno 18 pritožb, od katerih je bila pri 1 enoti potrjena kršitev sterilnosti. V nobenem primeru ni bil prizadet noben bolnik, ker je bila poškodba embalaže ugotovljena ob prejemu pripomočka pred uporabo v posegu. Najpogostejša neželena posledica za zdravje, ki jo je mogoče razumno predvideti, je podaljšanje postopka zanemarljive resnosti zaradi zamenjave pripomočka pred posegom. Razumno je pričakovati, da bi bil na voljo še en enak ali podoben balon za dilatacijo prebavil, saj so to običajno izdelki na zalogi v ustanovah, kjer se izvajajo endoskopski posegi.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela zadevni izdelek. **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.**

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

4 – **Izpolnjeni obrazec za preverjanje vrnite vašemu lokalnemu uradu družbe Boston Scientific na <Customer_Service_Fax_Number> najkasneje do 10. junija 2026.**

5 – **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.**

6 – 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 po potrebi prijaviti družbi Boston Scientific in pristojnim organom.

Varnost bolnikov 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,

Conor Dolan

Vice President, Global Quality

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: Obrazec za preverjanje

Priloga 1 – Seznam prizadetih pripomočkov

Opis materiala	Številka materiala (UPN)	GTIN	Serijski #	Razpon datuma veljavnosti
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	od 24. oktobra 2028 do 30. marca 2029
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	od 24. oktobra 2028 do 30. marca 2029
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	
CRE PRO WG 10-12MM 240CM	M00558680	08714729797562	38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073,	od 24. oktobra 2028 do 30. marca 2029

			38383986, 38398490, 38398491, 38398492, 38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265	
CRE PRO WG 12-15MM 240CM	M00558690	08714729797579	38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655,	
CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269134, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	od 24. oktobra 2028 do 30. marca 2029

CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

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
Žično vodeni katetri CRE™, CRE PRO™ in CRE PRO GI™ za balonsko dilatacijo
97593441-FA

1 – Potrjujemo prejem varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 26. maja 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)

Št. materiala (UPN)	Št. serije/šarže	Naročilnica stranke	Poslana količina	Količina, ki jo je treba vrniti (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/šarže/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