

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referenca: 97645673-FA>

16. september 2026

SRN: US-MF-000004702

Nujno varnostno obvestilo – nujni odpoklic medicinskega pripomočka Direxion™ in Direxion HI-FLO™

Spoštovani vodja oddelka za materiale in/ali zdravstveni delavec,

družba Boston Scientific začenja odpoklic določenih serij mikrokateetrov Direxion™ in Direxion HI-FLO™, ker lahko zaradi težave pri proizvodnji pride do težav pri izvlečenju pripomočka iz nosilnega obroča ter pri pomikanju pripomočka skozi vodilni kateter ali njegovem izvlečenju iz njega. Ta odpoklic se nanaša samo na serije, navedene v Prilogi 1.

Težavo je mogoče zaznati med pripravo pripomočka in/ali njegovo uporabo pri bolniku, kaže pa se kot povečan upor med mikrokateetrom in drugimi komponentami. Ta povečan upor, vključno s poskusi pomikanja ali izvlečenja pripomočka ob zaznanem upor, lahko povzroči poškodbe mikrokateetra. Možne škodljive posledice za zdravje vključujejo podaljšanje postopka, poškodbo žile, vazospazem, potrebo po dodatnem posegu za odstranitev ločenega delca pripomočka, neodstranjen delec pripomočka, trombozo ali embolijo.

Družba Boston Scientific je prejela povečano število pritožb, povezanih s povečanim uporom in poškodbami zaradi upora, kar predstavlja 0,352-odstotno stopnjo pritožb. Pri večini poročanih izidov je šlo za zamenjavo pripomočka/zamudo pri postopku brez telesne poškodbe bolnika. Najresnejši opaženi izid je bil en sam prijavljen dogodek ločitve dela mikrokateetra v telesu, pri katerem je bil za odstranitev zadržanega delca potreben dodaten poseg. To je bila edina prijavljena resnejša telesna poškodba. Najresnejša možna škoda je življenjsko ogrožajoča embolija, pri kateri je ocenjena verjetnost pojava zelo majhna. Do danes ni bilo nobenih pritožb, ki bi poročale o tej škodi.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela zadevni izdelek. **Spodnja tabela (Priloga 1) vsebuje popoln seznam vseh prizadetih izdelkov**, vključno s številko materiala (UPN), opisom izdelka, GTIN, številkami serij/šarž in datumi izteka roka uporabnosti. Upoštevajte, da **so prizadeti samo spodaj navedeni pripomočki**. To varnostno obvestilo 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 prenehate uporabljati izdelek družbe Boston Scientific, naveden na spodnjem 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 – **Po izpolnitvi obrazec za preverjanje čim prej po prejemu vrnite lokalni pisarni družbe Boston Scientific na <Customer_Service_Fax_Number>, najpozneje pa v 10 delovnih dneh od prejema tega obvestila.**

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 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,

Priloga: Obrazec za preverjanje

Podpredsednik, oddelek za globalno kakovost

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email <Contact Email>
Language <Language>
LFAO Team <LFAO_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to <Country_Code> <Sold_to_np>

Priloga1 – Prizadeti izdelek

Vsem spodaj navedenim izdelkom rok uporabnosti poteče v obdobju od 23. oktobra 2027 do 28. julija 2028.

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serijska
M001195200	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/105	08714729839316	37942457, 37999053, 38224527, 38304916, 38415911, 38687159, 38707977, 38916519, 39029416, 39029419, 39029640, 39092278, 40476286, 40479386, 40523958, 40525677,
M001195210	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/130	08714729839323	37914435, 37914436, 37956674, 37981343, 37981344, 38022632, 38022633, 38022634, 38149673, 38181211, 38224528, 38259475, 38259476, 38290713, 38290714, 38290715, 38290716, 38290717, 38399232, 38446223, 38479515, 38506196, 38530446, 38530447, 38629332, 38629333, 38647617, 38647618, 38649501, 38649508, 38687327, 38708440, 38708441, 38745184, 38769513, 38769514, 38934430, 39189795, 39189798, 40466471, 40466472, 40482683, 40482684, 40482685, 40487838, 40487839, 40487900, 40487954, 40487955, 40487956, 40487957, 40501048, 40501049, 40514122, 40514123, 40514222, 40514223, 40533342, 40533344, 40536165, 40536166,
M001195220	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 1RO/155	08714729839330	37981345, 38022666, 38629565, 38629566, 38708453, 38745192, 38800928, 38800929, 38916517, 38937262, 38990881, 39074440, 39141261, 40482690, 40482691, 40485783, 40485784, 40489060, 40507284, 40510556, 40512867, 40512868, 40512869, 40512993, 40512994, 40512995, 40513031, 40513032, 40539143, 40539144,
M001195230	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 105	08714729839347	37818205, 37942458, 37956675, 37981346, 38002441, 38224529, 38224530, 38304917, 38304918, 38415912, 38484288, 38506191, 38595896, 38629330, 38647611, 38647613, 38687220, 38687221, 38707976, 38876166, 38970274, 38970936, 39092279, 39092680, 40484896, 40484897, 40484952, 40523918, 40523919, 40525673, 40525674, 40525675, 40525676, 40531394, 40531395, 40531396,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serija
M001195240	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 130	08714729839354	37818206, 37818207, 37818208, 37818209, 37849382, 37849383, 37849384, 37849385, 37849386, 37849387, 37849388, 37849389, 37914437, 37914438, 37914439, 37914460, 37914461, 37956676, 37956677, 37981347, 38002442, 38022635, 38022636, 38049174, 38112465, 38112466, 38112467, 38112468, 38112469, 38149674, 38149675, 38149676, 38181212, 38181213, 38181214, 38224531, 38224532, 38224533, 38224534, 38259477, 38259478, 38259479, 38290718, 38290719, 38290720, 38290721, 38290722, 38290723, 38350139, 38350320, 38350321, 38350322, 38350323, 38361992, 38361993, 38361994, 38361995, 38361996, 38399233, 38399234, 38399235, 38399236, 38399237, 38399238, 38479516, 38479517, 38506194, 38530448, 38530449, 38560743, 38560744, 38560745, 38560746, 38560747, 38595897, 38595898, 38595899, 38596320, 38596321, 38629336, 38629339, 38629560, 38649503, 38649505, 38687328, 38687329, 38687330, 38687331, 38701165, 38708407, 38708408, 38708411, 38708414, 38708417, 38708418, 38708419, 38745186, 38745187, 38745189, 38769518, 38769519, 38769960, 38769961, 38810595, 38810596, 38810597, 38827709, 38827710, 38827711, 38827712, 38827713, 38827714, 38827715, 38827716, 38827717, 38904801, 38904802, 38904803, 38932705, 38970735, 38970736, 38990278, 38990279, 38990341, 38990343, 38990344, 38990345, 39029646, 39029647, 39029648, 39029649, 39029654, 39074444, 39074445, 39074446, 39074452, 39074453, 39074454, 39074455, 39074456, 39140982, 39140983, 39140984, 39140985, 39140986, 40466475, 40466476, 40466477, 40466585, 40466586, 40466587, 40482558, 40482559, 40482680, 40482681, 40482682, 40488088, 40488089, 40488090, 40488091, 40501038, 40501039, 40501080, 40501081, 40501082, 40501083, 40504691, 40504692, 40507428, 40507429, 40510781, 40510782, 40510783, 40510784, 40510785, 40514124, 40514125, 40521990, 40521991, 40533357, 40533358, 40533359, 40533361, 40533363, 40533365, 40536160, 40536161, 40536162, 40536163, 40536164, 40539613, 40539614, 40539615, 40539616,
M001195250	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/1RO/ 155	08714729839361	37886785, 37981348, 38022667, 38022668, 38049175, 38149678, 38224535, 38259480, 38259481, 38323413, 38446235, 38506483, 38560459, 38560740, 38560741, 38595642, 38595643, 38644774, 38708452, 38745193, 38810251, 38904563, 38904564, 38937261, 38990880, 39027325, 39027326, 39092681, 39092682, 39140994, 39140995, 39141262, 39141263, 40482688, 40482689, 40502253, 40507285, 40512991, 40512992, 40525712, 40531379, 40537145,
M001195260	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/105	08714729839378	37818211, 37881104, 37942459, 38002443, 38224536, 38415913, 38595894, 38595895, 38629331, 38687224, 38904567, 38904568, 38916620, 38970937, 38990576, 38990842, 39027322,
M001195270	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/130	08714729839385	37914462, 37956678, 38079823, 38079827, 38079828, 38181215, 38224537, 38290724, 38399239, 38399240, 38399241, 38446224, 38460466, 38479514, 38479518, 38506192, 38506193, 38527327, 38527328, 38560748, 38560749, 38560750, 38560751, 38629561, 38647619, 38649500, 38649513, 38769494, 38769500, 38827706, 38990346, 38990347, 39074447, 39191592, 40476394, 40482557, 40487835, 40487836, 40507432, 40513948, 40521921, 40521922, 40524021, 40524022, 40533341, 40535977, 40539682,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serijska
M001195280	NGMC/SINGLE/ 021/J/1RO/155	08714729839392	38149679, 38323401, 38444072, 38506482, 38506491, 38560458, 38595645, 38810252, 38936816, 39140997, 39141264, 39189785, 39189791, 40482687, 40493382, 40512909,
M001195290	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /105	08714729839408	38362172, 38362173, 38530450, 38595659,
M001195300	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /130	08714729839415	37818213, 37818214, 37818215, 37818216, 37881115, 37886786, 37886787, 37886788, 37914463, 37914464, 37914465, 37943140, 37956679, 37957740, 37977611, 38002444, 38002445, 38085044, 38089225, 38092404, 38092405, 38092406, 38112470, 38112471, 38112472, 38149820, 38181217, 38191752, 38220950, 38330637, 38330638, 38415914, 38415915, 38444073, 38444074, 38484290, 38527320, 38527321, 38560452, 38573062, 38573063, 38585014, 38596980, 38596981, 38629571, 38629572, 38769972, 38769973, 38827700, 38827701, 38827702, 38827703, 38827704, 38827705, 38904809, 38904810, 38916514, 38916515, 38937265, 38990849, 38990852, 38990856, 38990857, 39029815, 39143228, 39143230, 40466130, 40466131, 40466631, 40471499, 40471940, 40476290, 40476291, 40476292, 40479473, 40479474, 40479716, 40479717, 40492475, 40493319, 40493333, 40493440, 40497672, 40499680, 40499681, 40505968, 40505969, 40512591, 40512592, 40512593, 40513026, 40513027, 40521923, 40521924, 40525798, 40525799, 40525860, 40531461, 40531462, 40533302, 40535971, 40535972,
M001195310	NGMC/SINGLE/ 021/SWAN/1RO /155	08714729839422	37818217, 37818218, 37818219, 37881110, 37881111, 37881112, 37886789, 37886790, 37886791, 37886792, 37928860, 37928862, 38585015, 38585016, 38745481, 38745482, 38745483, 39143525, 39143526, 39143527, 40466594, 40466595, 40466596, 40476306, 40476307, 40476308, 40482692, 40482693, 40482694, 40485789, 40485790, 40485791,
M001195320	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 2RO/130	08714729839439	37818440, 37818441, 37981349, 38002446, 38200316, 38200317, 38224539, 38304087, 38330639, 38399242, 38399243, 38503335, 38530451, 38629573, 38629576, 38650063, 38650068, 38810584, 38904811, 40466632, 40466633, 40466634, 40476310, 40476442, 40476443, 40482607, 40482609, 40489044, 40491252, 40493253, 40493444, 40502171, 40502326, 40502327, 40504735, 40504736, 40504737, 40525535, 40531443, 40531445, 40533244, 40533305,
M001195330	NGMC/SINGLE/ 021/STRAIGHT/ 2RO/155	08714729839446	37957742, 38361997, 38361998, 38439368, 38527323, 38527324, 38527326, 38876179, 38916511, 39029983, 39029986, 39092697,
M001195340	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/2RO/ 130	08714729839453	37818442, 38181218, 38181219, 38224580, 38240231, 38350326, 38361999, 38460468, 38484291, 38503334, 38530454, 38530455, 38629574, 38650064, 38745484, 38769974, 38769975, 38904812, 38904813, 38937271, 38937272, 38990884, 39092686, 39092687, 40476309, 40476444, 40482608, 40507288, 40510453, 40525536, 40525537,
M001195350	NGMC/SINGLE/ 021/BERN/2RO/ 155	08714729839460	37881102, 37881103, 37943142, 37943143, 37957743, 38439681, 38439682, 38484292, 38527325, 38876320, 38904816, 38904817, 38916510, 38916512, 38990272, 38990273, 38990274, 39029898, 39092695, 39092696,
M001195400	NGMC/SINGLE/ 027/STRAIGHT/ 1RO/105	08714729839477	38049178, 38415916, 38595648, 38708403, 39141268,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serija
M001195410	NGMC/SINGLE/027/STRAIGHT/1RO/130	08714729839484	38061296, 38092407, 38092408, 38112473, 38149821, 38181960, 38198831, 38224581, 38259482, 38273746, 38362200, 38362201, 38399244, 38445017, 38649517, 38649853, 38667794, 38810594, 38904807, 40470780, 40476390, 40482606, 40493383, 40495046, 40495047, 40495048, 40495049, 40502037, 40502268, 40510553, 40510554, 40512596, 40512597, 40512990, 40516627, 40518479, 40518820, 40518821, 40525714, 40525715, 40525716,
M001195420	NGMC/SINGLE/027/STRAIGHT/1RO/155	08714729839491	38049561, 38065517, 38092409, 38745199, 38745480, 39092274, 40482626, 40482629, 40497899, 40497980, 40502330, 40504597, 40504598, 40531426,
M001195430	NGMC/SINGLE/027/BERN/1RO/105	08714729839507	38149822, 38210076, 38415917, 38595649, 38708406, 39141265,
M001195440	NGMC/SINGLE/027/BERN/1RO/130	08714729839514	38181961, 38198832, 38224582, 38259483, 38324070, 38460469, 38560455, 38560456, 38595654, 38649857, 38745194, 38745195, 38810586, 38810591, 38904805, 39092267, 39092272, 39143222, 40470259, 40478976, 40478977, 40492318, 40497671, 40497858, 40502038, 40502039,
M001195450	NGMC/SINGLE/027/BERN/1RO/155	08714729839521	38224583, 38273637, 38649877, 38707975, 38745198, 40470668, 40470669, 40476288, 40476289, 40476304, 40476305, 40495080, 40504684, 40512595, 40516625, 40516626, 40523967, 40525596, 40531425,
M001195470	NGMC/SINGLE/027/J/1RO/130	08714729839545	38112474, 38149823, 38181962, 38181963, 38399282, 38415919, 38416360, 38445015, 38649840, 38649849, 39143221, 40470762, 40470763, 40470782, 40476387, 40476388, 40478984, 40478985, 40502172,
M001195480	NGMC/SINGLE/027/J/1RO/155	08714729839552	38649876, 38668791, 39074172, 39074173, 40482627, 40482628,
M001195500	NGMC/SINGLE/027/SWAN/1RO/130	08714729839576	38061298, 38061299, 38092411, 38092412, 38092413, 38112475, 38112476, 38112477, 38167702, 38167705, 38181964, 38181965, 38181966, 38181967, 38181968, 38416361, 38416362, 38595650, 38595651, 38595652, 38650001, 38650003, 38746409, 38746410, 38810247, 38810248, 38904814, 38904815, 38937266, 38937267, 38937268, 38937270, 38990858, 39027320, 39092275, 39092276, 39092277, 40466592, 40466593, 40471963, 40471964, 40478978, 40478979, 40502334, 40502335, 40504653, 40504654, 40513028, 40513029, 40513030, 40524000,
M001195510	NGMC/SINGLE/027/SWAN/1RO/155	08714729839583	38061601, 38063600, 38434622, 38434623, 38650006, 38650007, 40482630, 40482631, 40502273, 40502274,
M001195610	NGMC/FATHOM/021/STRAIGHT/1RO/130	08714729839606	37775581, 37914469, 37914471, 38112478, 38149824, 38149825, 38181969, 38290725, 38342768, 38342769, 38647607, 38647608, 38647615, 38647616, 38649502, 38687333, 38687334, 38708446, 39029659, 40466126, 40466127, 40466473, 40476395, 40485647, 40485732, 40501047, 40504656, 40504657, 40508315, 40512996, 40512997, 40519832, 40519833,
M001195620	NGMC/FATHOM/021/STRAIGHT/1RO/155	08714729839613	37775591, 37886793, 37914472, 37914473, 37957744, 38112479, 38149826, 38167704, 38175797, 38444076, 38446234, 38530457, 38745190, 38990885, 39140998, 39140999, 40470358, 40499682, 40499683, 40502254, 40504732, 40504733, 40507436, 40524004, 40539147, 40539467,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serijska
M001195640	NGMC/FATHO M/021/BERN/1R O/130	08714729839637	37849390, 37914474, 37914475, 37957745, 38022639, 38022640, 38112640, 38181970, 38181971, 38224584, 38259484, 38290726, 38290727, 38290728, 38399245, 38399246, 38399247, 38444840, 38444841, 38444842, 38460462, 38479512, 38484293, 38484294, 38530458, 38530459, 38560742, 38560752, 38708442, 38708443, 38708444, 38708445, 38769962, 38769963, 38769964, 38810598, 38810599, 38810760, 38810761, 38876169, 38916621, 38970725, 38970726, 38970727, 38970728, 38970732, 38970733, 38970734, 39029800, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40476391, 40476392, 40476393, 40485646, 40485726, 40485727, 40485728, 40501045, 40501046, 40504841, 40504842, 40507430, 40507431, 40508310, 40508311, 40512998, 40512999, 40513080, 40523938, 40523939, 40524020, 40533345, 40535978,
M001195650	NGMC/FATHO M/021/BERN/1R O/155	08714729839644	37886794, 37957747, 38022670, 38049176, 38149828, 38175798, 38224585, 38259485, 38323409, 38506199, 38531120, 38560457, 38595646, 38595647, 38745191, 38769968, 38769971, 38916516, 38970729, 38990859, 38990882, 39027327, 39141260, 39189845, 40466132, 40466133, 40466134, 40485781, 40493314, 40502331, 40502332, 40502333, 40504594, 40507434, 40507435, 40531377, 40535710, 40535711, 40537146,
M001195660	NGMC/FATHO M/021/STRAIG HT/2RO/130	08714729839651	37914476, 38629575, 38650015, 38687321, 39029882, 39029883, 40466020, 40466021, 40466135, 40507481, 40510684, 40539451,
M001195670	NGMC/FATHO M/021/BERN/2R O/130	08714729839668	37881100, 37889829, 37914477, 37914478, 37914479, 37943144, 37981351, 37981352, 38002448, 38002449, 38002450, 38017051, 38017052, 38022674, 38022676, 38073300, 38073301, 38273216, 38330740, 38350327, 38362202, 38399248, 38399249, 38434624, 38434625, 38439685, 38439687, 38445013, 38560448, 38560451, 38687322, 38810583, 38810585, 38827798, 38827799, 38902297, 38902298, 38916513, 38990275, 38990276, 38990277, 39092688, 39092689, 39143520, 39189848, 40466136, 40466717, 40476440, 40476441, 40492317, 40492357, 40493443, 40507482, 40510454, 40510455, 40510683, 40510769, 40525862, 40531441, 40531444,
M001195710	NGMC/FATHO M/027/STRAIG HT/1RO/130	08714729839682	38092414, 38149829, 38181972, 38259486, 38324071, 38416363, 38593058, 38595655, 38629567, 38649848, 38745196, 38810589, 38810590, 38937264, 39092268, 40465990, 40466018, 40466019, 40466137
M001195720	NGMC/FATHO M/027/STRAIG HT/1RO/155	08714729839699	38049560, 38092415, 38112641, 38112642, 38181973, 38210072, 38224586, 38224587, 38239068, 38399299, 38595657, 38595658, 38629568, 38650000, 40493316, 40493317, 40495081, 40504596, 40504689, 40504690, 40512594, 40523965, 40525821,
M001195740	NGMC/FATHO M/027/BERN/1R O/130	08714729839712	38092416, 38112643, 38149830, 38181974, 38224588, 38224589, 38259488, 38273747, 38273748, 38290697, 38330742, 38399250, 38416365, 38445016, 38484295, 38593059, 38595656, 38649843, 38649864, 38745197, 38810587, 38810592, 38876171, 38876172, 38904806, 38937263, 38990883, 39092270, 39143220, 39189853, 39189855, 40485616, 40485617, 40492473, 40493384, 40497670, 40497857, 40499760, 40499761, 40502300, 40502325, 40507454, 40518477, 40518478, 40525595, 40525718, 40525719, 40536127,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serijska
M001195750	NGMC/FATHO M/027/BERN/1R O/155	08714729839729	38049562, 38112644, 38112645, 38181975, 38259489, 38273638, 38342770, 38346223, 38399380, 38707974, 39074174, 39074176, 39092273, 40470667, 40476303, 40485786, 40485787, 40493318, 40495100, 40507439, 40512986, 40512987, 40523966, 40524003, 40531398, 40531399,
M001195810	NGMC/TRANSE ND/021/STRAIG HT/1RO/130	08714729839743	37914480, 37957748, 38022641, 38149831, 38224590, 38446222, 38649514, 39074449, 39074450, 39074451, 39187259, 39187840, 39187841, 40476396, 40485725, 40493312, 40504693, 40507433, 40510780, 40513102, 40513103,
M001195840	NGMC/TRANSE ND/021/BERN/1 RO/130	08714729839774	37818448, 37818450, 37849391, 37849392, 37849393, 37849394, 37914481, 37914482, 37914483, 37957749, 37957750, 37957751, 37957752, 37981353, 37981354, 37981355, 37981356, 38002451, 38002452, 38002453, 38002454, 38002455, 38002456, 38022642, 38022643, 38022644, 38022645, 38049173, 38065519, 38065520, 38065522, 38065523, 38065524, 38065525, 38065527, 38065528, 38065529, 38065531, 38065532, 38065533, 38106627, 38106628, 38106630, 38149832, 38149833, 38149834, 38149835, 38149836, 38181976, 38181977, 38181978, 38181979, 38181980, 38259490, 38259491, 38290729, 38290730, 38290731, 38290732, 38290733, 38350328, 38350329, 38350330, 38350331, 38350332, 38350333, 38362203, 38362205, 38362206, 38531121, 38629563, 38649510, 38687335, 38708448, 38708449, 38708450, 38708451, 38769965, 38769966, 38769967, 38827707, 38827708, 38876170, 38904804, 38932706, 38932707, 38934432, 38934433, 38934434, 39029655, 39029656, 39029657, 39029658, 39074458, 39074459, 39074600, 39074601, 39074602, 39074603, 39140987, 39140988, 39140989, 39140990, 39140991, 39140992, 39187842, 39187844, 39187845, 39187846, 39219921, 40466468, 40466469, 40466470, 40466588, 40466589, 40466607, 40466608, 40466609, 40466610, 40471679, 40471960, 40471961, 40476398, 40476480, 40476481, 40476482, 40485645, 40485722, 40485723, 40485724, 40485729, 40485730, 40485731, 40493372, 40493373, 40493374, 40493375, 40493376, 40493377, 40493378, 40493379, 40493380, 40493381, 40494944, 40494945, 40494946, 40502255, 40502258, 40502259, 40504658, 40504659, 40504840, 40508312, 40508313, 40510558, 40510559, 40512915, 40512916, 40512918, 40513100, 40513101, 40521985, 40521986, 40521987, 40521988, 40521989, 40523930, 40523931, 40523932, 40523933, 40523934, 40523935, 40523936, 40523937, 40526446, 40526447, 40526448, 40526449, 40526450, 40526451, 40528687, 40528688, 40528689, 40528690, 40528691, 40533346, 40533347, 40533348, 40533349, 40535973, 40535974, 40535976, 40539619,
M001195850	NGMC/TRANSE ND/021/BERN/1 RO/155	08714729839781	37996606, 38022677, 38022678, 38065534, 38065535, 38112646, 38149837, 38224591, 38259492, 38290688, 38446231, 38769969, 38769970, 38810249, 38875417, 38936818, 38970730, 38970731, 38990886, 39074178, 40466463, 40466605, 40466606, 40470665, 40470666, 40476198, 40484940, 40485711, 40485712, 40485782, 40492387, 40507437, 40512910, 40512911, 40512912, 40512914, 40523982, 40524002, 40525713, 40531378, 40537147,
M001195910	NGMC/TRANSE ND/027/STRAIG HT/1RO/130	08714729839828	38240235, 38273744, 39092271, 40464692, 40464699, 40531397,

Številka materiala	Opis materiala	GTIN	Serijska
M001195940	NGMC/TRANSE ND/027/BERN/1 RO/130	08714729839842	38061297, 38092418, 38149838, 38181982, 38224592, 38240234, 38240236, 38273745, 38649863, 38810593, 39143039, 39189852, 40466138, 40466139, 40466464, 40470781, 40476389, 40478986, 40497669, 40502265, 40507286, 40512989, 40525717,

<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
Direxion™ in Direxion HI-FLO™
97645673-FA

1 – Potrjujemo prejem varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 16. septembra 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 za vračilo (kos)

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