

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenca: 92589899-FA>

«Date\_notif\_sent»

## **Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta "Name of the Product"**

Poštovani/a «Users\_Name»,

Tvrtka Boston Scientific provodi dobrovoljan postupak uklanjanja proizvoda koji se odnosi na neupotrijebljene zalihe crpki AMS 700 MS (Momentary Squeeze) nakon povećanja broja pritužbi povezanih s početnom aktivacijom proizvoda. Pritužba u vezi s „početnom aktivacijom” odnosi se na problem do kojeg dolazi tijekom početne aktivacije proizvoda, a to je obično unutar prva 2 mjeseca od postupka ugradnje crpke AMS 700, pri čemu pacijent i/ili liječnik ne mogu aktivirati crpku ili imaju problema pri aktiviranju crpke za napuhavanje cilindra, čak i nakon sveobuhvatnog rješavanja problema i obuke pacijenta. Crpka MS za koju se utvrdi da se ispravno aktivira i da ispravno funkcionira tijekom početne korisnikove uporabe nakon kirurškog zahvata nije zahvaćena problemom opisanim u sklopu ovog uklanjanja. Drugim riječima, sukladno informacijama koje se navode u nastavku, svi ostali problemi s aktivacijom crpke s kojima su se vaši pacijenti susreli u prošlosti ili s kojima će se možda susresti u budućnosti, a koji se nisu pojavili tijekom prva dva mjeseca nakon ugradnje, NISU povezani s ovim uklanjanjem proizvoda.

Ako ste kupac s kratkoročnom konsignacijom (s kompletom u najmu), tvrtka BSC upravlja svim zalihama putem modela kompleta u najmu, a prema našoj evidenciji ne posjedujete nijedan proizvod koji bi trebalo vratiti. Sve zahvaćene proizvode u sklopu kompleta u najmu interno smo zadržali, a nijedan komplet u najmu koji je trenutačno u optjecaju nije zahvaćen ovim uklanjanjem proizvoda.

Poručite ove važne informacije i pridržavajte se navedenih uputa.

### **Opis i kliničke implikacije**

Internom istragom sve većeg broja pritužbi uložениh tijekom 2020. godine pokazalo se da je do 2 % crpki MS zahvaćeno i da kod njih postoji rizik od problema s početnom aktivacijom. Osnovni uzrok pripisuje se jednoj kalupnoj šupljini koja se upotrebljava u proizvodnji komponente silikonskog bloka ventila crpke MS. Nisu sve crpke proizvedene primjenom te kalupne šupljine podložne problemu s početnom aktivacijom, no veći postotak pritužbi uložен je za crpke proizvedene primjenom te kalupne šupljine.

Većina crpki u sklopu ovog uklanjanja (> 98 %) trebala bi normalno funkcionirati u pogledu početne aktivacije. No s obzirom na to da nije moguće otkriti je li crpka proizvedena primjenom te specifične kalupne šupljine isključivo na temelju serijskog broja dovršene crpke MS, tvrtka Boston Scientific odlučila je primijeniti sveobuhvatan pristup pri ovom dobrovoljnom uklanjanju proizvoda kako bi se njime uklonili svi potencijalno zahvaćeni proizvodi.

Svi blokovi ventila crpke MS proizvedeni primjenom navedene kalupne šupljine odgovaraju specifikacijama u pogledu dimenzija. Međutim, male razlike u dimenzijama komponenata proizvedenih primjenom te kalupne šupljine, u kombinaciji s uobičajenim proizvodnim varijacijama i čimbenicima povezanim s pacijentom (uključujući, između ostalog, okretnost, pretilost i anatomiju), stvaraju mogućnost za čvrsti dosjed unutar crpke i mogu doprinijeti poteškoćama s aktiviranjem ili nemogućnosti aktiviranja ugrađene crpke.

Najčešća i najteža zdravstvena posljedica koja bi mogla proizaći iz opisanog kvara crpke bio bi postupak zamjene crpke i uobičajeni rizici povezani s anestezijom i kirurškim zahvatom.

### **Preporuke koje se odnose na prethodno ugrađene proizvode**

Tvrtka BSC priznaje da se problemi s napuhavanjem crpke MS mogu pojaviti tijekom vijeka uporabe proizvoda zbog različitih razloga i može biti teško razlikovati ovaj problem od ostalih problema s napuhavanjem crpke. Uzrok kvarovima pri početnoj aktivaciji povezanim s ovim uklanjanjem prisutan je u proizvodu u trenutku proizvodnje. Ako se utvrdi da se crpka ispravno aktivira i da ispravno funkcionira tijekom početne pacijentove uporabe nakon kirurškog zahvata, ta crpka nije zahvaćena problemom opisanim u ovom dopisu.

Ako se utvrdi da crpka ne funkcionira u skladu s očekivanjima tijekom početnih aktivacija nakon kirurškog zahvata, a posebice kada aktivaciju provodi liječnik primjenom standardnih tehnika za rješavanje problema, postoji mogućnost da pacijent ima proizvod koji je zahvaćen tim problemom. Imajte na umu da se za sve novougrađene proizvode AMS 700 smatra kako su edukacija i obuka pacijenta te rješavanje problema od strane liječnika uobičajene radnje tijekom početne korisnikove uporabe nakon kirurškog zahvata. Ako se vaš pacijent susretne s problemima povezanim s početnim aktivacijom, potrebno je primijeniti općeprihvaćene mjere rješavanja problema.

Ako sumnjate na to da pacijent ima proizvod zahvaćen ovim problemom, preporučuje se da s pacijentom postupate u skladu s uobičajenom kliničkom praksom, no da imate ovu obavijest na umu. Nema potrebe za uklanjanjem proizvoda koji normalno funkcioniraju. Vaš vam je predstavnik tvrtke BSC na raspolaganju za procjenu situacije i pomoć pri vašoj skrbi za kontinuirano zdravlje i sigurnost vaših pacijenata.

### **Sljedeći koraci**

Ova se mjera odnosi na UPN broj i serijske brojeve navedene u vašem obrascu za odgovor za praćenje provjere koji smo prema našoj evidenciji poslali u vašu ustanovu. Ispunite priloženi obrazac za odgovor za praćenje provjere navođenjem zahvaćenih proizvoda koje vraćate tvrtki Boston Scientific.

Za kupce s kratkoročnom konsignacijom (s kompletom u najmu) tvrtka BSC upravlja svim zalihama putem modela kompleta u najmu, a prema našoj evidenciji ne posjedujete nijedan proizvod koji bi trebalo vratiti. Međutim, na priloženom obrascu za odgovor za praćenje provjere navedeni su svi specifični serijski brojevi proizvoda poslanih u vašu ustanovu. Ispunite priloženi obrazac za odgovor za praćenje provjere kojim se potvrđuje da ste svjesni ove mjere i da nemate nijedan proizvod koji bi trebalo vratiti.

Ako ste ustanova koja je proizvode poslala drugoj bolnici unutar vaše mreže, obavezno im prosljedite ovu obavijest. Ako znate da pacijenta koji je primio jedan od ovih proizvoda prati drugi liječnik / druga bolnica, obavezno im prosljedite ovu obavijest.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. U **tablici u nastavku (Prilog 1) nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), GTIN, brojeve lota / serije. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

**Treba odmah prekinuti daljnju distribuciju ili uporabu bilo kojeg preostalog proizvoda koji je zahvaćen ovom mjerom.**

#### **UPUTE:**

**1- Odmah prekinite s uporabom proizvoda tvrtke Boston Scientific navedenog na popisu i uklonite sve zahvaćene jedinice iz svog inventara**, neovisno o lokaciji tih jedinica u vašoj ustanovi. Odvojite jedinice i pohranite ih na sigurno mjesto dok čekaju vraćanje tvrtki Boston Scientific.

**2- Ispunite priloženi Obrazac za provjeru čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.**

**3- Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer\_Service\_Fax\_Number» najkasnije 30 listopada 2020.**

**4- Ako trebate vratiti proizvode**, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu i **obratite se «Customer\_Service\_Tel» u lokalnoj podružnici tvrtke Boston Scientific** kako biste ugovorili vraćanje.

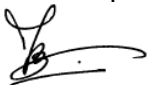
5- Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje dok djelujemo kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali zadovoljstvo korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua  
Odjel kvalitete  
Boston Scientific International S.A.

Prilog: Obrazac za provjeru

## Prilog 1.: Popis zahvaćenih proizvoda

Razdoblje roka uporabe: od 26. kolovoza 2020. do 18. ožujka 2025

Samo je podskup serijskih brojeva povezan s ovom radnjom uklanjanja. Da biste utvrdili je li određeni UPN/serijski broj zahvaćen, posjetite sljedeću stranicu: [www.bostonscientific.com/lookup](http://www.bostonscientific.com/lookup)

Broj materijala (UPN) i GTIN	Broj materijala (UPN) i GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

Ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga svojoj lokalnoj podružnici:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Obrazac za provjeru – Hitno povlačenje medicinskog proizvoda s tržišta**  
**"Name of the Product"**  
**92589899-FA**

1. Potvrđujemo primitak obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific od «Date\_notif\_sent».

2. **Prema evidenciji tvrtke Boston Scientific, primili ste sljedeći zahvaćeni proizvod** (dodatno provjerite inventar i usporedite ga s cjelovitim popisom isporučenih zahvaćenih proizvoda)

Br. materijala (UPN)	Br. lota / serijski br.	Br. narudžbenice kupca	Poslana kol	Kol. za povrat

3. Potvrđujemo da su provjerene sve lokacije na kojima se proizvod može nalaziti.

4. **OZNAČITE JEDNU OD IZJAVA U NASTAVKU\***, **POTPISITE OVAJ OBRAZAC** i pošaljite ga na pažnju «Customer\_Service\_Fax\_Number»:

Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod.

Pronašli smo zahvaćeni/e proizvod/e: Količinu za povrat potvrdite gore. *Ako vraćate proizvod koji nije prethodno naveden, dodajte UPN, broj lota / serije / serijski br. i količinu koju treba vratiti.*

**ZA POVRAT PROIZVODA:**

1. Nazovite «Customer\_Service\_Tel» lokalne podružnice kako biste dogovorili povrat zahvaćenih proizvoda.
2. Pripremite pakiranje.
3. Slijedite upute o prikupljanju paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME\* \_\_\_\_\_ Titula \_\_\_\_\_

Broj telefona \_\_\_\_\_ E-pošta \_\_\_\_\_

Potpis\* \_\_\_\_\_ DATUM\* \_\_\_\_\_

\* Obavezno polje

dd/mm/gggg