

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Referenca: 97593441-FA>

SRN: US-MF-000004702

26. svibnja 2026.

## **Hitna sigurnosna obavijest – Hitni opoziv medicinskog proizvoda Balonski dilatacijski kateteri CRE™ Wireguided, CRE PRO™ i CRE PRO GI™**

Poštovani voditelji materijala i/ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific pokreće opoziv balonskih dilatacijskih katetera CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided i CRE PRO GI™ Wireguided zbog moguće narušene sterilnosti vrećica u kojima su proizvodi zapakirani. Ti se kateterski proizvodi prvenstveno upotrebljavaju za endoskopsko širenje striktura probavnog trakta. Ovaj opoziv odnosi se samo na proizvode navedene u Prilogu 1.

Prijavljeni problem lako se uočava vizualnim pregledom srebrne strane vrećice. Ukupno je zaprimljeno 18 pritužbi, od čega je narušena sterilnost potvrđena u jednoj jedinici. Ni u jednom slučaju nije bio pogođen nijedan pacijent jer je oštećenje ambalaže utvrđeno po primitku proizvoda, prije uporabe u postupku. Najčešća štetna posljedica po zdravlje koju je razumno moguće predvidjeti jest produženo trajanje postupka, zanemarive težine, zbog potrebe za zamjenom proizvoda prije postupka. Razumno je očekivati da bi još jedan isti ili sličan gastrointestinalni dilatacijski balon bio lako dostupan za uporabu jer se često nalazi na zalihama u ustanovama u kojima se izvode endoskopski postupci.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica u nastavku (Prilog 1.) sadržava potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (UPN), broj GTIN, brojeve lota/serije i datum isteka roka trajanja. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu Sigurnosnu obavijest.**

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

## **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. **Izdvojite jedinice na sigurno mjesto do povrata tvrtki Boston Scientific.**

2. Odmah izložite ove informacije na vidljivom mjestu u blizini zahvaćenih proizvoda kako biste osigurali da su te informacije lako dostupne svim rukovateljima i korisnicima proizvoda.

3. **Molimo ispunite priloženi Obrazac za provjeru, čak i ako nemate proizvod za povrat.**

4. **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju <Customer\_Service\_Fax\_Number> najkasnije 10. lipnja 2026.**

5. **Ako trebate vratiti proizvode, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu. Nakon primitka Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.**

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

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti.

Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i nadležnim tijelima.

Sigurnost pacijenata najvažniji je prioritet tvrtke Boston Scientific. Stoga smo predani transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo vam pružili pravovremene i relevantne informacije potrebne za upravljanje pacijentima. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan 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>

Prilog: Obrazac za provjeru

## Prilog 1. – Popis zahvaćenih proizvoda

Opis materijala	Materijal	GTIN	Serijski broj	Raspon rokova valjanosti
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	24. listopada 2028. do 30. ožujka 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	24. listopada 2028. do 30. ožujka 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,	24. listopada 2028. do 30. ožujka 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	

24.  
listopada  
2028. do  
30. ožujka  
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

&lt;Sold\_to&gt; - &lt;Hospital\_Name&gt; - &lt;City&gt; - &lt;Country\_Name&gt;

Molimo ispunite obrazac čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod i pošaljite ga u svoju lokalnu podružnicu: <Customer\_Service\_Fax\_Number>

**Obrazac za provjeru – Hitni opoziv medicinskog proizvoda**  
**Balonski dilatacijski kateteri CRE™ Wireguided, CRE PRO™ i CRE PRO GI™**  
 97593441-FA

1. Potvrđujemo primitak Sigurnosne obavijesti tvrtke Boston Scientific od 26. svibnja 2026.

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

Br. materijala (UPN)	Br. lota/serije	Br. narudžbenice kupca	Isporučena količina	Kol. za povrat (pojedinačne jedinice)

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

4. **Označite jednu od izjava u nastavku\***, **potpišite ovaj Obrazac** i pošaljite ga na pažnju <Customer\_Service\_Fax\_Number>

- Ne posjedujemo nijedan zahvaćeni proizvod.
- Pronašli smo zahvaćene proizvode: Iznad potvrdite količinu za povrat. Ako vraćate proizvod koji nije prethodno naveden, dodajte UPN, broj lota / serije / serijski br. i količinu koju treba vratiti.

**ZA POVRAT PROIZVODA:**

1. Po primitku Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.
2. Pripremite paket.
3. Slijedite upute za prikupljanje paketa koje vam je isporučila lokalna podružnica.

IME I PREZIME\* \_\_\_\_\_ Funkcija \_\_\_\_\_

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

Kupčev POTPIS\* \_\_\_\_\_ DATUM\* \_\_\_\_\_

\* Obvezno polje

dd. mm. gggg.