

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97622075-FA>

14. srpnja 2026.

SRN: US-MF-000004702

Hitna sigurnosna obavijest – Hitni opoziv medicinskog proizvoda OverStitch™ zatezač (engl. cinch) šava i dugački zatezač (engl. cinch) šava

Poštovani voditelji materijala i/ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific pokreće opoziv određenih serija OverStitch™ zatezača (engl. cinch) šava i dugačkog zatezača (engl. cinch) šava (zajednički nazvanih „zatezač (engl. cinch) šava”). Ti su proizvodi pribor koji se upotrebljava s endoskopskim sustavom za šivanje OverStitch™, endoskopskim sustavom za šivanje OverStitch™ NXT, endoskopskim sustavom za šivanje OverStitch™ SX i endoskopskim sustavom za pričvršćivanje X-Tack™ HeliX za pričvršćivanje i rezanje proksimalnog kraja kirurškog konca kroz radni kanal gastroskopa ili kolonoskopa.

Prilikom aktivacije proizvoda možda neće biti moguće uspješno postaviti pričvrсни implantat i/ili prerezati kirurški konac s pomoću zatezača (engl. cinch) šava kako je predviđeno. Problem se ne može otkriti pregledom prije uporabe, ali postaje očit kada korisnik pokuša aktivirati proizvod tijekom postupka.

Najčešća razumno predvidljiva štetna posljedica po zdravlje jest potreba za dodatnom intervencijom jer korisnik možda neće moći postaviti zatezač (engl. cinch) šava ili prerezati kirurški konac kako je predviđeno. Ako se za uklanjanje proizvoda upotrijebi prekomjerna sila, ako su potrebne alternativne metode za uklanjanje ili rezanje kirurškog konca ili je potrebna dodatna endoskopska ili kirurška intervencija za dovršetak postupka, mogu se pojaviti ozbiljnije štetne posljedice po zdravlje, uključujući infekciju, perforaciju, upalu, krvarenje i oštećenje tkiva. Tvrtka Boston Scientific do danas nije zaprimila nikakve prijave o ozljedama pacijenata povezanim s tim problemom.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica u nastavku (Prilog 1.) sadržava potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući broj materijala (UPN), opis proizvoda, 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 u nastavku (Prilog 1.) 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. **Nastavite primjenjivati standardnu skrb** prilikom praćenja pacijenata liječenih tim proizvodom.
4. **Ispunite priloženi Obrazac za provjeru** čak i ako u inventaru nemate nijedan proizvod koji treba vratiti.
5. **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific** na pažnju <Customer_Service_Fax_Number> najkasnije **4. kolovoza 2026.**
6. **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.**
7. Proslijedite 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



Dave Mason,
Potpredsjednik globalnog odjela za kvalitetu

Prilog: Obrazac za provjeru

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 1 – Zahvaćeni proizvodi

Broj materijala / UPN	Opis materijala	GTIN	Serija	Datum isteka roka trajanja
M00505530	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506060046	36159783, 36179248, 36179249, 36179250, 36179674, 36181153, 36193585, 36195262, 36195281, 36213130, 36213131, 36222433, 36223110, 36233350, 36233423, 36233424, 36238771, 36246477, 36247744, 36247745, 36257144, 36257145, 36264795, 36266604, 36285303, 36285304, 36291094, 36291142, 36296642, 36297718, 36298785, 36299374, 36307286, 36335098, 36336245, 36336246, 36336247, 36336248, 36336249, 36349543, 36358240, 36366410, 36368880, 36370038, 36376493, 36390716, 36400755, 36413832, 36429438, 36440653, 36440659, 36440798, 36441070, 36441390, 36443933, 36450076, 36451398, 36452061, 36454608, 36454861, 36461432, 36466525, 36472307, 36472448, 36472813, 36473087, 36475081, 36482317, 36482413, 36482837, 36482838, 36486869, 36488822, 36496658, 36498004, 36500343, 36500745, 36508877, 36509436, 36511012, 36519283, 36519622, 36564120, 36567088, 36567089, 36651483, 36651990, 36660007, 36670672, 36689082, 36691535, 36691536, 36692473, 36715146, 36715947, 36722429, 36733894, 36736063, 36737026, 36742475, 36747253, 36754086, 36756476, 36767158, 36770136, 36795290, 36802913, 36816032, 36816864, 36819466, 36829515, 36837613, 36840422, 36855429, 36859432, 36870323, 36884519, 36886399, 36887192, 36894183, 36906859, 37049911, 37053262, 37063221, 37071091, 37082225, 37256930, 37258435, 37265997, 37268058, 37276648, 37277853, 37332709, 37335148, 37341879, 37431423, 37462817, 37475144, 37479080, 37512600, 37516705, 37538409, 37614916, 37628854, 37701281, 37712590, 37747392, 37759135, 37768422, 37780435, 37804241, 37813732, 37824328, 37846636, 37861753, 37874884, 37906665, 37952534, 37976914, 37980916, 37987576, 38001581, 38020339, 38045267, 38055953, 38064514, 38087625, 38092029, 38119620, 38134479, 38149599, 38168976, 38265895, 38274202, 38277823, 38298897, 38307807, 38355532, 38404637, 38421970, 38438020, 38441891, 38448572, 38458999, 38480821, 38495024, 38498977, 38505659, 38526386, 38527090, 38540408, 38613546, 38620724, 38629370, 38672064, 38682255, 38692722, 38709195, 38711985, 38728857, 38738005, 38748320, 38759951, 38771565, 38787506, 38798542, 38808911, 38847193, 38866237, 38886764, 38917596, 38926776, 38936218, 38939941, 38948809, 39018825, 39029561, 39032429, 39043147, 39095582, 39114250, 39131778	Od 25. ožujka 2028. do 19. travnja 2029.

Broj materijala / UPN	Opis materijala	GTIN	Serija	Datum isteka roka trajanja
M00505540	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506049171	35965074, 35965077, 35967236, 35976437, 35976438, 36008493, 36019843, 36050655, 36055091, 36055092, 36055093, 36071017, 36071638, 36071639, 36096456, 36103681, 36105033, 36124313, 36124560, 36138359, 36147516, 36149264, 36149357, 36168094, 36168095, 36177686, 36508205, 36578573, 36580372, 36587883, 36588746, 36598637, 36599588, 36601267, 36602423, 36605880, 36607666, 36608703, 36613132, 36613249, 36722431, 36796694, 36897847, 36898252, 36899896, 36911702, 36919735, 36931142, 36932284, 36932757, 36938264, 36947997, 36951937, 36965484, 36967193, 37003596, 37004909, 37010202, 37032128, 37105012, 37146990, 37155812, 37179014, 37194609, 37282676, 37292127, 37295676, 37307313, 37352684, 37383274, 37402944, 37413381, 37441451, 37574668, 37642233, 37654900, 37688046, 37873807, 37895191, 37931392, 37940955, 38100899, 38158406, 38324701, 38334198, 38337305, 38344889, 38367084, 38368231, 38381355, 38390527, 38401217, 38554478, 38567112, 38575697, 38639504, 38651280, 38665306, 38819101, 38903080, 38906745, 38914237, 39007210, 39069318, 39073915	Od 29. veljače 2028. do 12. travnja 2029.
M00505550	SUTURE CINCH - LONG 1PK	00191506049188	35903543, 35948104, 35948105, 35976434, 35976435, 35976436, 36023412, 36054695, 36083619, 36116489, 36124315, 36138740, 36222818, 36222819, 36222960, 36231427, 36232903, 36238318, 36291083, 36298791, 36346089, 36346101, 36376494, 36390167, 36411916, 36428532, 36432020, 36443931, 36444025, 36453238, 36472920, 36472938, 36618380, 36624306, 36634952, 36646601, 36724691, 36846026, 36855626, 37019759, 37019868, 37031959, 37073352, 37086263, 37096406, 37108084, 37116726, 37124788, 37126750, 37128111, 37302211, 37399016, 37533710, 37586915, 37604205, 37663465, 38587149, 38598199, 38823176, 38833088, 39053113, 39091844	Od 26. veljače 2028. do 14. travnja 2029.

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

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
OverStitch™ zatezač (engl. cinch) šava i dugački zatezač (engl. cinch) šava
97622075-FA

1. Potvrđujemo primitak Sigurnosne obavijesti tvrtke Boston Scientific od 14. srpnja 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	Isporučen a količina	Količina za povrat (pojedinačno)

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.