

**KIIRELOOMULINE TEADE:**  
**MEDITSIINISEADME VABATAHTLIK tagasikutsumine**  
**Tagasikutsumise number: RA2023-XXXXXX**

## Juhtekateeter Guider Softip™ XF

**Tähelepanu: riskijuht / tagasikutsumiste koordinaator / varude juht**

Ettevõtte Boston Scientific on algatanud vabatahtliku meetme – juhtekateetri Guider Softip™ XF kindlate partiide eemaldamise. Juhtekateetrit Guider toodab ettevõtte Boston Scientific Corporation ja levitab Stryker Neurovascular. Meie andmetel olete te saanud nimetatud seadmeid. Seetõttu palume teil see teatis hoolikalt läbi lugeda ning teha nõutud toimingud.

### Mõjutatud toode:

**Lõpetage viivitamatult allpool esitatud kõnealuse eemaldamisega seotud allesjäänud toodete edasine levitamine või kasutamine.**

Kataloogi number	Tootekirjeldus	Partii number
H965100420	GUIDER 6F PRE-SHAPED 40 90CM	Vt manust A
H965100430	GUIDER 7F PRE-SHAPED 40 90CM	
H965100440	GUIDER 8F PRE-SHAPED 40 90CM	
H965100460	GUIDER 6F 90CM MULTI PURPOSE	
H965100470	GUIDER 7F 90CM MULTI PURPOSE	
H965100480	GUIDER 8F 90CM MULTI PURPOSE	
M003100620	GUIDER 5F PRE-SHAPED 40 90CM	
M003100630	GUIDER 5F 90CM MULTI PURPOSE	
M003101420	GUIDER 6F PRE-SHAPED 40 100CM	
M003101430	GUIDER 7F PRE-SHAPED 40 100CM	
M003101440	GUIDER 8F PRE-SHAPED 40 100CM	
M003101460	GUIDER 6F 100CM MULTI PURPOSE	
M003101470	GUIDER 7F 100CM MULTI PURPOSE	
M003101480	GUIDER 8F 100CM MULTI PURPOSE	
M003101620	GUIDER 5F PRE-SHAPED 40 100CM	
M003101630	GUIDER 5F 100CM MULTI PURPOSE	

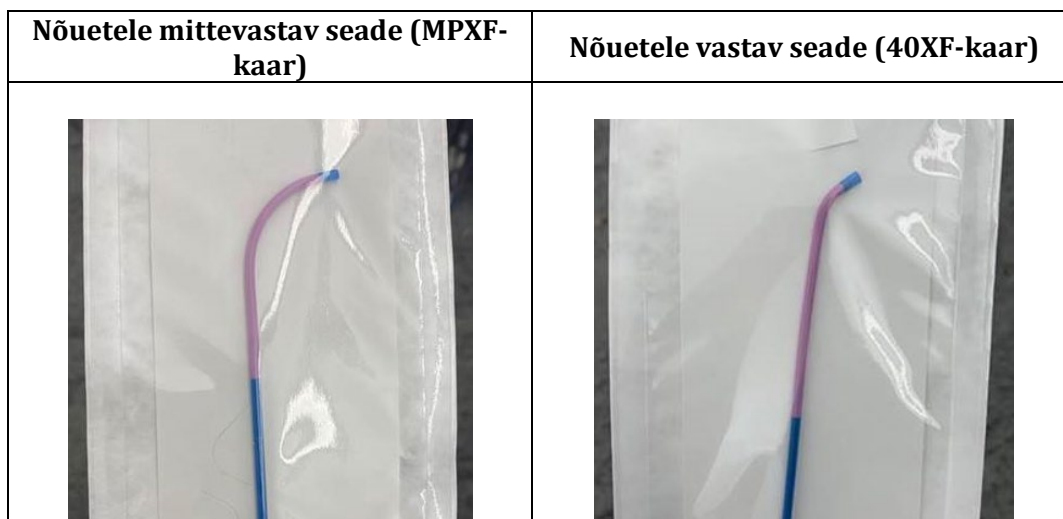
**KIIRELOOMULINE TEADE:**  
**MEDITSIINISEADME VABATAHTLIK tagasikutsumine**  
**Tagasikutsumise number: RA2023-XXXXXX**

**Tootekirjeldus**

Ettevõtte Boston Scientific juhtekateeter Guider Softip™ XF on neurovaskulaarne juurdepääsukateeter, mis loob stabiilse kanali, mille kaudu on tagatud interventsiooniseadmete läbipääs. Selle siseläbimõõt on polümeerist kattega, et tagada sujuv edastamine, seina sees on kasutatud roostevabast terasest traadi tugevdust pöördemomendi edastamise ja tugevdamise jaoks, ning kogu kateetri pikkuses on kasutatud polümeermaterjale, mis tagavad toe ja paindlikkuse. Kateetril on atraumaatiline otsak ja jaoturi/pinge vabastamise funktsioon, et ennetada paindumist (jaoturi juures), tagada seadme ühenduvus ning seadme käsitsemine.

**Toote probleem**

Stryker Neurovascular on täheldanud, et kindlate juhtekateetrite Guider Softip™ XF partiide puhul on otsaku kaar vale kujuga. Mõjutatud tooteid levitati otsaku kaare kujuga, mis erineb märgistusega otsaku kaare kujust. Vt allpool esitatud näidispilte.

**Võimalik oht**

Võimalik, et kliendina saite endale seadme, mille märgistatud otsaku kaar on vale kujuga. Nõuetele mittevastav otsaku kaar on toote ülevaatamise/ettevalmistamise ajal kergesti äratuntav. Patsiendid ei ole kahjustustest teavitanud.

**Võimalikud riskid**

Võimalik risk: mõjutatud tootega eelnevalt ravitud patsiendid: puuduvad.

Võimalikud patsiendid: otsaku vale kaarekuju kasutamise korral on kõige tõsisem eeldatav tulemus see, et juhtekateetrit pole võimalik soovitud anatoomilisse asukohta paigaldada ja see tuleb teise seadmega asendada. Siiski on toote ülevaatamise/ettevalmistamise ajal otsaku kaarekuju kergesti äratuntav, mistõttu on kõige tõsisem ja sagedasem eeldatav tagajärg tervisele raviprotseduuri viivitus, sest enne patsiendil kasutamist peab seadme vahetama õige otsaku kaarekujuga seadme vastu. Seadme vahetamise ja protseduuri eeldatava kestuse puhul ei kaasne märkimisväärset viivitust.

**KIIRELOOMULINE TEADE:**  
**MEDITSIINISEADME VABATAHTLIK tagasikutsumine**  
**Tagasikutsumise number: RA2023-XXXXXXX**

**Vajalikud toimingud**

1. Kontrollige kohe oma ettevõttesiseseid tootevarusid, et kontrollida, kas teil on mõjutatud seadmeid.
2. Eraldage mõjutatud tooted Strykerile tagastamiseks ohutusse kohta.
3. Edastage see tagasikutsumis-/eemaldamisteatis ettevõtte sees kõigile sellega seotud / sellest mõjutatud osapooltele.
4. Teadlikkus sellest teatest peab ettevõtte sees püsima seni, kuni kõik vajalikud meetmed on teie asutuses võetud.
5. Andke Strykerile teada, kui neid seadmeid on edastatud teistele organisatsioonidele. Kui jah, siis esitage vastavad kontaktandmed, et Stryker saaks seadmete saajaid olukorrast nõuetekohaselt teavitada.
6. Palun teavitage Strykerit kõigest kõrvaltoimetest seoses nimetatud seadmete kasutamisega.
7. Täitke kirjale lisatud kliendi vastusevorm. Võimalik, et teie tegevuskohas seda seadet enam ei ole. Selle vormi täitmine aitab meil oma andmeid uuendada ning välistab edasise üleliigse teabe saatmise vajaduse.
8. Saatke täidetud vorm Strykeri kohalikule kontaktile.
9. Toote tagastamise teabe esitab teile määratud müügiesindaja.

*Palume teatisele vastata 10 kalendripäeva jooksul alates kättesaamisest. Selle meetme täitmiskuupäev on 31. detsember 2023 ning teie õigeaegne vastus võimaldab meil sellest kinni pidada.*

Teie määratud kontaktisik selle toimingute tegemiseks on nimetatud allpool. Kui teil on teema kohta küsimusi, võtke temaga otse ühendust.

**Nimi:** **Ametikoht:** **E-post:**

Kooskõlas Meddevi järelevalvealase juhenddokumendi 2.12-1 ja ELi määruse 2017/745 soovitusetega võime kinnitada, et sellest FSCA-st on teie riigi pädevat asutust nõuetekohaselt teavitatud.

Täname teid Strykeri nimel siiralt abi ja toetuse eest selle toimingute õigeaegsel täitmisel ning avaldame kahetsust võimalike ebamugavuste pärast. Kinnitame, et Strykeri eesmärk on tagada, et turule jääksid üksnes meie kõrgetele sisemistele kvaliteedistandarditele vastavad seadmed.

Lugupidamisega

## Ettevõtte

Tagasikutsumise number: RA2023-XXXXXXX

Kontonumber:  
Konto nimi:  
Konto aadress:

## Toode: juhtekateeter Guider Softip™ XF

Kataloogi number	Tootekirjeldus	Partii number
		Vt manust A

Kontrollige oma varusid ja täitke allpool esitatud tabel.

Kataloogi number	Partii number	Tagastatav kogus*	Kasutatud kogus	Leidmata kogus

\*Juhul kui kõik seadmed on kasutatud ja tagastamiseks ei ole mõjutatud seadmeid, siis märkige 0 (null).

Tagastage allkirjastatud ja kuupäevaga vorm **Strykeri kohalikule esindajale**.

**Märkus.** Teie allkiri näitab, et olete manustatud teatise kätte saanud ja mõistate selles esitatud teavet.

\_\_\_\_\_

Nimi trükitähtedega

\_\_\_\_\_

Ametinimetus

\_\_\_\_\_

Kontakttelefon

\_\_\_\_\_

Allkiri

\_\_\_\_\_

Kuupäev

\_\_\_\_\_

E-posti aadress

\_\_\_\_\_

Telefoninumber

Kui olete loetletud seadmeid laenanud või müünud, edastage selle teatise koopia uutele kasutajatele ja teavitage meid nende asukohast.