

<Znak: 97172244-FA>

11 marca 2024 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Promus PREMIER™ Select Monorail System stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniający ewerolimus

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie jednej partii stentów Promus PREMIER™ Select Stent Systems z powodu skarg dotyczących nieprawidłowego rozmiaru produktu wydrukowanego na połączeniu z cewnikiem. Nasze wewnętrzne dochodzenie wykazało, że niektóre jednostki z partii urządzeń 2,75 mm x 16 mm mają nieprawidłowe oznaczenie rozmiaru 4,00 mm x 20 mm wydrukowane w tym miejscu. Zarówno na etykiecie opakowania kartonowego, jak i opakowaniu foliowym prawidłowo wskazano rozmiar urządzeń jako 2,75 mm x 16 mm.

Najprawdopodobniej wszczęcie jednego z tych wyrobów nie pociągnie za sobą negatywnych konsekwencji zdrowotnych, ponieważ wyrób zostanie wszczęty po wybraniu na podstawie etykiety na opakowaniu zewnętrznym lub na opakowaniu foliowym, które wskazują właściwy rozmiar urządzenia. Jeśli lekarz zauważy nieprawidłowy rozmiar na połączeniu z cewnikiem, najbardziej prawdopodobnym efektem będzie niewszczęcie stentu i poproszenie o inny. Nawet jeśli po zauważeniu rozbieżności lekarz zdecyduje się na wszczęcie stentu z zastosowaniem niższego ciśnienia, najpoważniejszym natychmiastowym wynikiem, który można racjonalnie przewidzieć w tej sytuacji, jest konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej w celu złagodzenia potencjalnych powikłań związanych z niedostatecznie rozszerzonym lub nieprawidłowo umieszczonym stentu, takich jak zakrzepica lub uraz naczyń. Firma Boston Scientific otrzymała dotąd trzy (3) zgłoszenia dotyczące tego problemu.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą opis produktu, numery materiałowe (UPN), GTIN, numery partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i numery serii podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.**

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	GTIN	Nr partii / serii	Termin ważności
Promus PREMIER™ Select Monorail Everolimus- Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493939916270	08714729967484	31891839	13 czerwca 2025 r

INSTRUKCJE:

1- **Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania produktów firmy Boston Scientific wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane. Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.**

2- **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny: na adres** Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com **nie później niż do dnia 27 marca 2024 r.**

4- Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.

5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania. Dziękujemy za wykazane przez Państwa zrozumienie, gdyż podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego dobrowolnego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego, prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i przesłanie pod: **Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
Promus PREMIER™ Select
Monorail System stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniającego
ewerolimus97172244-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 11 marca 2024 r.
2. **Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem** (dodatkowo prosimy sprawdzić, czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii	Zamówienie Klienta	Wysłana liczba sztuk	Liczba sztuk do zwrotu

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com
- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej liczby sztuk do zwrotu. *Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy **podać także numer UPN, numer serii oraz liczbę sztuk do zwrotu.***

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
2. Proszę przygotować przesyłkę.
3. Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym / drukowanym)

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dzień / miesiąc / rok