

Nr referencyjny: **91133341AB-FA**

3 października 2016

Notatka bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure (LAAC) Device

W dniu 29 marca 2016 r. firma Boston Scientific (BSC) zainicjowała procedurę dobrowolnego wycofania urządzenia medycznego dotyczącą wszystkich niewszczepionych urządzeń do zamykania uszka lewego przedsionka (LAAC) typu WATCHMAN FLX™. W przypadku wcześniej wszczepionych urządzeń LAAC typu WATCHMAN FLX do Państwa placówki wysłano informację zalecającą kontynuowanie czynności kontrolnych u pacjentów zgodnie z instrukcjami użycia (DFU), włączając w to zlecone obrazowanie kontrolne po upływie 45 dni metodą echokardiografii przezprzłykowej (TEE).

Po rozpoczęciu tej akcji firma BSC otrzymała informacje od organów kompetentnych. W wyniku otrzymania tych informacji firma BSC rozpoczyna akcję zalecającą rozszerzenie harmonogramu wizyt kontrolnych u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami LAAC typu WATCHMAN FLX w celu ustalenia, czy wszczepione urządzenie znajduje się na właściwym miejscu. W związku z tym, oprócz określonego instrukcjami użycia dotychczasowego wymogu kontroli u pacjentów po upływie 45 dni poprzez wykonanie obrazowania metodą echokardiografii przezprzłykowej (TEE), zaleca się również wykonanie u nich obrazowania kontrolnego metodą echokardiografii przezprzłykowej (TEE) po upływie 6 i 12 miesięcy.

Podczas dodatkowych wizyt w gestii lekarza pozostaje decyzja, czy w przypadku danego pacjenta należy zastosować metodę obrazowania inną niż TTE w celu określenia, czy wszczepione urządzenie pozostaje na właściwym miejscu.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa dotyczy wszystkich urządzeń LAAC typu WATCHMAN FLX o numerach katalogowych i numerach partii wyszczególnionych w poniższej tabeli. Według naszej dokumentacji wszystkie placówki objęte akcją dostarczyły potwierdzenie, że wszystkie niewykorzystane produkty zostały zwrócone do firmy BSC.

Uwaga: Urządzenia LAAC typu WATCHMAN bieżącej generacji oraz system dostępu WATCHMAN są nadal dostępne i nie są objęte omawianym wycofaniem.

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	Nr partii
WATCHMAN FLX™ LAAC Device with Delivery System	WS5020	18225672, 18225673, 18225674, 18396812, 18401612, 18459184, 18581834, 18603231, 18682283, 18688431, 18688432, 18707084, 18736313, 18751534, 18751536, 18838165, 18845130, 18875658, 18900177, 18914801, 18914802, 18929298
	WS5024	18396813, 18401613, 18408201, 18408202, 18435076, 18480472, 18492730, 18581835, 18591486, 18603232, 18682284, 18682288, 18688428, 18707085, 18736314, 18742868, 18751537, 18838166, 18866426, 18900176, 18914803, 18915361, 18934783, 18944586, 18972521, 18979870

WATCHMAN FLX™ LAAC Device with Delivery System	WS5027	18396814, 18408203, 18409435, 18435077, 18459185, 18492731, 18581836, 18591490, 18682285, 18682289, 18707086, 18736315, 18751538, 18751539, 18838167, 18866427, 18876065, 18908883, 18914808, 18914809, 18914810, 18914811, 18914812, 18929299, 18934786, 18944584, 18944587, 18972522, 18979879, 18989184
	WS5031	18396811, 18408205, 18435078, 18459186, 18534734, 18581837, 18591358, 18682286, 18707087, 18736316, 18752110, 18832856, 18845134, 18876063, 18893436, 18914813, 18934784, 18944588, 18980043, 18989186
	WS5035	18182797, 18225668, 18225671, 18401059, 18435079, 18483583, 18581838, 18682287, 18707088, 18736317, 18751760, 18832857, 18845135, 18876066, 18900178, 18914814, 18934785

INSTRUKCJE:

1- Niniejszą informację należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić łatwy dostęp do tej informacji dla wszystkich lekarzy, którzy stosowali urządzenie LAAC typu WATCHMAN FLX.

2- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410 nie później niż do dnia **18 października 2016.****

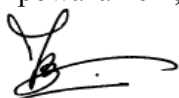
4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

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

Z poważaniem,



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

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
Eliza Krawczyk - fax: 22 435 1410

**Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure (LAAC) Device**

91133341AB-FA

**Niniejszym potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego
bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific**

z dnia 3 października 2016 dla

WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure (LAAC) Device

**i podjęcie działań zgodnie z wymogami podanymi w części pisma pt.
„Instrukcje”.**

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

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole