

<Znak: 92484513C-FA>

14 sierpnia 2020

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Imager II Angiographic Catheters - 5F curved tip shapes

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific inicjuje procedurę wycofania z rynku cewników do angiografii Imager II — 5F **o zakrzywionych końcówkach**. Procedura dotyczy wszystkich serii/partii tej konfiguracji w rozmiarze 5F. Ta procedura wycofania z rynku jest rozszerzeniem procedury wycofania z rynku obejmującej 12 konkretnych partii tego cewnika, która została ogłoszona w lutym 2020 r. Odnotowaliśmy wzrost liczby skarg dotyczących oddzielania się końcówek od cewników w rozmiarze 5F o zakrzywionych końcówkach. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia ustalono, że procedurą wycofania z rynku należy objąć wszystkie serie/partie cewników do angiografii Imager II w rozmiarze 5F **o zakrzywionych końcówkach**. Odnotowaliśmy, że trzech pacjentów odniosło obrażenia od czasu wcześniejszej akcji wycofywania produktu na początku tego roku.

Na podstawie przeprowadzonego przez naszą firmę dochodzenia ustalono, że awaria wynika z narażenia produktu na wysoką wilgotność i wysoką temperaturę podczas przechowywania. Jest potencjalnie związana także z innymi czynnikami, takimi jak starzenie się egzemplarzy, ilość stabilizatora pozostałego w materiale żywicznym użytym do produkcji cewnika oraz proces produkcyjny prowadzący do zakrzywienia końcówki produktu. Ta procedura wycofania z rynku nie dotyczy żadnych innych cewników Imager II.

Potencjalnie najczęstszy rodzaj obrażeń byłby związany z odłączeniem się końcówki wewnątrz ciała pacjenta, co prowadziłoby albo do konieczności interwencyjnego wydobycia fragmentu, albo do pozostania fragmentu w naczyniu pacjenta i ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowej interwencji i/lub przedłużenia hospitalizacji. Istnieje możliwość, że w wyniku awarii będzie miała miejsce potencjalnie zagrażająca życiu zatorowość spowodowana przez fragment wyrobu.

Niniejsza procedura wycofania dotyczy wszystkich produktów w rozmiarze 5F **o zakrzywionych końcówkach** wyszczególnionych w Załączniku 1. **Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia pozostałych produktów, których dotyczy ta procedura wycofania.**

UWAGA: Mamy świadomość, że szpitale często wyjmują produkty z kartonu zewnętrznego i przechowują je na półkach, wyłącznie w znajdujących się w środku woreczkach. Jeśli w Państwa placówce również stosuje się tego rodzaju praktyki, **należy zachować szczególną ostrożność przy korzystaniu z tabeli produktów zawartej w Załączniku 1 i, szukając produktów objętych komunikatem, uwzględnić kody UPN zarówno na wewnętrznych, jak i zewnętrznych opakowaniach, ponieważ numery UPN na etykiecie wewnętrznej i zewnętrznej różnią się między sobą. Informacje o produkcie wymienione na Państwa Formularzu weryfikacyjnym (dołączonym do niniejszego pisma) zawierają wyłącznie kod produktu z opakowania zewnętrznego; należy ich użyć, zgłaszając produkt do zwrotu.**

Należy przeprowadzić weryfikację według numeru UPN, aby stwierdzić, czy produkty znajdujące się w Państwa zapasach są objęte procedurą. Jeśli tak jest, prosimy wskazać na Formularzu weryfikacyjnym liczbę egzemplarzy z każdej serii/partii, które będą Państwo zwracać. **Ponieważ produkty z tych serii/partii są sprzedawane w pakietach po 5 sztuk, ważne jest, aby wszystkie zgłoszone ilości odzwierciedlały faktyczną liczbę pojedynczych zwróconych egzemplarzy, a nie liczbę kartonów/pudełek lub wielopaków.**

W przypadku stwierdzenia, że w Państwa zapasach znajdują się produkty z serii/partii objętych procedurą, prosimy o niezwłoczne oddzielenie tych produktów i zwrócenie ich do firmy BSC zgodnie z załączoną instrukcją. **Dotyczy dystrybutorów — prosimy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim klientom, ponieważ obejmuje ono działania, które należy wykonać na poziomie szpitala. Dotyczy placówek, które przekazały produkty do innego szpitala z sieci szpitalnej — prosimy przekazać to powiadomienie do wszystkich takich szpitali.**

Prosimy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące wycofania, które dołączono do niniejszego powiadomienia. Lokalny przedstawiciel handlowy odpowie na wszelkie pytania dotyczące niniejszego powiadomienia.

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 do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 3970434 nie później niż do dnia 18 września 2020 r.

4- Jeśli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie do wysyłki i skontaktować się z lokalnym Działem obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22 4351414, 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, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów. Firma Boston Scientific stale pracuje nad dostarczaniem wyrobów spełniających najwyższe normy jakości, których oczekują klienci.

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

Załącznik 1 - Imager II UPNs for 5F curved tip shapes: dotyczy wszystkich partii

Opis produktu	Nr UPN na opakowaniu zewnętrznym	Nr UPN na opakowaniu wewnętrznym	GTIN	Nr serii/partii	Termin ważności
Imager™ II Angiographic Catheter -5F <i>curved tip shapes</i>	M001314041	M001314040	8714729354864	All	All
	M001314051	M001314050	8714729354871	All	All
	M001314061	M001314060	8714729354888	All	All
	M001314071	M001314070	8714729354895	All	All
	M001314081	M001314080	8714729354901	All	All
	M001314091	M001314090	8714729354918	All	All
	M001314101	M001314100	8714729354925	All	All
	M001314111	M001314110	8714729354932	All	All
	M001314121	M001314120	8714729354949	All	All
	M001314131	M001314130	8714729354956	All	All
	M001314141	M001314140	8714729354963	All	All
	M001314151	M001314150	8714729354970	All	All
	M001314161	M001314160	8714729354987	All	All
	M001314171	M001314170	8714729354994	All	All
	M001314181	M001314180	8714729355007	All	All
	M001314191	M001314190	8714729355014	All	All
	M001314211	M001314210	8714729355038	All	All
	M001314221	M001314220	8714729355045	All	All
	M001314231	M001314230	8714729355052	All	All
	M001314241	M001314240	8714729355069	All	All
	M001314251	M001314250	8714729355076	All	All
	M001314261	M001314260	8714729355083	All	All
	M001314271	M001314270	8714729355090	All	All
	M001314301	M001314300	8714729355120	All	All
	M001314311	M001314310	8714729355137	All	All
	M001314321	M001314320	8714729355144	All	All
	M001314331	M001314330	8714729355151	All	All
	M001314341	M001314340	8714729355168	All	All
	M001314351	M001314350	8714729355175	All	All
	M001314361	M001314360	8714729355182	All	All
	M001314371	M001314370	8714729355199	All	All
	M001314391	M001314390	8714729355212	All	All
	M001314401	M001314400	8714729355229	All	All
	M001314411	M001314410	8714729355236	All	All
	M001314421	M001314420	8714729355243	All	All
	M001314431	M001314430	8714729355250	All	All
	M001314441	M001314440	8714729355267	All	All
	M001314451	M001314450	8714729355274	All	All
	M001314461	M001314460	8714729355281	All	All
	M001314471	M001314470	8714729355298	All	All
	M001314481	M001314480	8714729355304	All	All
	M001314501	M001314500	8714729355328	All	All
	M001314521	M001314520	8714729355342	All	All
	M001314531	M001314530	8714729355359	All	All
	M001314541	M001314540	8714729355366	All	All
	M001314551	M001314550	8714729355373	All	All
	M001314561	M001314560	8714729355380	All	All
	M001314571	M001314570	8714729355397	All	All
	M001314581	M001314580	8714729355403	All	All
	M001314591	M001314590	8714729355410	All	All
M001314621	M001314620	8714729355441	All	All	
M001314631	M001314630	8714729355458	All	All	
M001314641	M001314640	8714729355465	All	All	
M001314651	M001314650	8714729355472	All	All	
M001314661	M001314660	8714729355489	All	All	
M001314671	M001314670	8714729355496	All	All	
M001314681	M001314680	8714729355502	All	All	

Opis produktu	Nr UPN na opakowaniu zewnętrznym	Nr UPN na opakowaniu wewnętrznym	GTIN	Nr serii/partii	Termin ważności
Imager™ II Angiographic Catheter - 5F <i>curved tip shapes</i>	M001314691	M001314690	8714729355519	All	All
	M001314701	M001314700	8714729355526	All	All
	M001314711	M001314710	8714729355533	All	All
	M001314751	M001314750	8714729355571	All	All
	M001314761	M001314760	8714729355588	All	All
	M001314771	M001314770	8714729355595	All	All
	M001314781	M001314780	8714729355601	All	All
	M001314791	M001314790	8714729355618	All	All
	M001314801	M001314800	8714729355625	All	All
	M001314811	M001314810	8714729355632	All	All
	M001314821	M001314820	8714729355649	All	All
	M001314831	M001314830	8714729355656	All	All
	M001314841	M001314840	8714729355663	All	All
	M001314851	M001314850	8714729355670	All	All
	M001314861	M001314860	8714729355687	All	All
	M001314871	M001314870	8714729355694	All	All
	M001314881	M001314880	8714729355700	All	All
	M001314891	M001314890	8714729355717	All	All
	M001314901	M001314900	8714729355724	All	All
	M001314911	M001314910	8714729355731	All	All
	M001315031	M001315030	8714729355779	All	All
	M001315051	M001315050	8714729355793	All	All
	M001315061	M001315060	8714729355809	All	All
	M001315071	M001315070	8714729355816	All	All
	M001315081	M001315080	8714729355823	All	All
	M001315131	M001315130	8714729355878	All	All
	M001315141	M001315140	8714729355885	All	All
	M001315151	M001315150	8714729355892	All	All
	M001315191	M001315190	8714729355939	All	All
	M001315211	M001315210	8714729355953	All	All
	M001315231	M001315230	8714729355977	All	All
	M001315281	M001315280	8714729356028	All	All
	M001315291	M001315290	8714729356035	All	All
M001315301	M001315300	8714729356042	All	All	
M001315311	M001315310	8714729356059	All	All	
M001315321	M001315320	8714729356066	All	All	
M001315331	M001315330	8714729356073	All	All	

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: **Eliza Krawczyk - Fax: 22 3970434**

Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego**"Name of the Product"****92484513C-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu «Date_notif_sent».
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)
- !/\ PROSIMY O PODAWANIE ILOŚCI POJEDYNCZYCH PRODUKTÓW A NIE ILOŚCI KARTONÓW / OPAKOWAŃ / MULTIPAKÓW (JEŻELI DOTYCZY)**

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Kartonów)	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

1. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Eliza Krawczyk - Fax: 22 3970434
- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy **podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.**

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22 4351414 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
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