

Znak: 92440695 -FA

22 października 2019 r

## Notatka bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego **Advanix™ Pancreatic Stents**

Firma Boston Scientific inicjuje dobrowolne wycofanie niektórych stentów do przewodów trzustkowych Advanix™, ponieważ „Data ważności” podana na produktach objętych wycofaniem jest błędna i późniejsza od faktycznej daty ważności. Data ważności niektórych wyrobów znajdujących się w dystrybucji już upłynęła. Nie przewiduje się wystąpienia niepożądanych konsekwencji zdrowotnych mimo błędnej daty ważności. Firma Boston Scientific dysponuje danymi, z których wynika, że stent Advanix Stent działa w zamierzony sposób, a opakowanie utrzymuje barierę sterylną wyrobu przez okres 36 miesięcy, jeśli wyrób zostanie użyty przed upływem błędnego terminu ważności. Dlatego objęte wycofaniem stenty do przewodów trzustkowych Advanix, które zostały już zaimplantowane, nie wymagają szczególnej kontroli ani monitorowania.

To wycofanie nie dotyczy stentów pakowanych jako składniki systemu wprowadzania NaviFlex™ RX.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty.

**W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem, zawierającą Opis Produktu, Numery Katalogowe (UPN), GTIN, Numer partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że jedynie numery katalogowe 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 pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.**

### **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: 22 435 1410 nie później niż do dnia 8 listopada 2019 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: 22-435-14-32, 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 dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

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 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: Lista produktów objętych zawiadomieniem

Oto lista wszystkich produktów objętych wycofaniem. Konkretny numer UPN i partie produktów dostarczonych do Państwa placówki podano na indywidualnym Formularzu monitorowania odpowiedzi.

Opis Produktu	Numery Katalogowe (UPN)	GTIN	Numer partii	Data ważności
<i>Stenty do przewodów trzustkowych Advanix™</i>	<b>M00536610</b>	8714729857556	21312746	27 paź 20
			21776485	21 lut 21
			22737577	1 paź 21
			23257631	27 sty 22
			24271827	14 sie 22
	<b>M00536620</b>	8714729857563	21776487	21 lut 21
			22136470	17 maj 21
			22896244	5 lis 21
			23902871	4 cze 22
	<b>M00536630</b>	8714729857570	21483840	6 gru 20
			21512594	13 gru 20
			21724125	8 lut 21
			21833851	7 mar 21
			22007180	17 kwi 21
			22195528	31 maj 21
			22212528	5 cze 21
			22647190	12 wrz 21
			22828072	21 paź 21
			23000367	27 lis 21
			23257632	27 sty 22
			23578453	1 kwi 22
			23615959	8 kwi 22
			23796006	14 maj 22
			24167478	24 lip 22
	24229865	6 sie 22		
	<b>M00536640</b>	8714729857587	21973220	9 kwi 21
			22522254	15 sie 21
			23837823	21 maj 22
	<b>M00536650</b>	8714729857594	21187998	27 wrz 20
			21285271	20 paź 20
			21337147	2 lis 20
			21483841	6 gru 20
			21512595	13 gru 20
			21662812	25 sty 21
			21724126	8 lut 21
			21833852	7 mar 21
			21922988	27 mar 21
			22036149	24 kwi 21
			22136471	17 maj 21
			22307745	26 cze 21

Opis Produktu	Numery Katalogowe (UPN)	GTIN	Numer partii	Data ważności
<b>Stenty do przewodów trzustkowych Advanix™</b>	<b>M00536650</b> <i>(ciąg dalszy)</i>	8714729857594	22359735	10 lip 21
			22613955	5 wrz 21
			22700891	24 wrz 21
			23035017	4 gru 21
			23295961	4 lut 22
			23492660	14 mar 22
			23541961	25 mar 22
			24006978	24 cze 22
			24271828	14 sie 22
			24383293	4 wrz 22
			24411526	10 wrz 22
	<b>M00536660</b>	8714729857600	21312747	27 paź 20
			21865108	14 mar 21
			22275742	19 cze 21
			24411527	10 wrz 22
	<b>M00536670</b>	8714729857617	21376782	12 lis 20
			21636753	19 sty 21
			21724127	8 lut 21
			21833853	7 mar 21
			22007181	17 kwi 21
			22136472	17 maj 21
			22195529	31 maj 21
			22212529	5 cze 21
			22522255	15 sie 21
			22613956	5 wrz 21
			22858807	28 paź 21
			23073638	11 gru 21
			23321211	8 lut 22
			23408729	26 lut 22
			23875252	29 maj 22
			24167479	24 lip 22
			24229866	6 sie 22
			24411528	10 wrz 22
	<b>M00536680</b>	8714729857624	21285272	20 paź 20
			21568464	3 sty 21
			21750673	14 lut 21
			21865109	14 mar 21
			22072355	2 maj 21
			22613957	5 wrz 21
			23408730	26 lut 22
	23492662	14 mar 22		

Opis Produktu	Numery Katalogowe (UPN)	GTIN	Numer partii	Data ważności
<b>Stenty do przewodów trzustkowych Advanix™</b>	<b>M00536690</b>	8714729857631	21568465	3 sty 21
			21724128	8 lut 21
			22072356	2 maj 21
			22250324	13 cze 21
			22480145	6 sie 21
			23902872	4 cze 22
	<b>M00536700</b>	8714729857648	21483842	6 gru 20
			21512596	13 gru 20
			21724129	8 lut 21
			21806787	28 lut 21
			21973221	9 kwi 21
			22307744	26 cze 21
			22460195	1 sie 21
			23073639	11 gru 21
			23492663	14 mar 22
			24271829	14 sie 22
	<b>M00536710</b>	8714729857655	21750674	14 lut 21
			22036150	24 kwi 21
			22647191	12 wrz 21
			23902873	4 cze 22
	<b>M00536720</b>	8714729857662	21615214	15 sty 21
			21678783	29 sty 21
			22036151	24 kwi 21
			22423474	24 lip 21
			23230411	22 sty 22
			23321212	8 lut 22
	<b>M00536730</b>	8714729857679	24167940	24 lip 22
			21542436	20 gru 20
			21897084	21 mar 21
			23230412	22 sty 22

Prosimy o wypełnienie tego formularza, **nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów** i przesłanie pod: **Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego  
Advanix™ Pancreatic Stents  
92440695-FA**

- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 22 października 2019 r.
- 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)

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii / serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Jednostek)	Ilość do zwrotu (Jednostek)

- Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
- PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ\***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410
  - 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 Lot / partii /serii oraz ilość do zwrotu.

**W CELU ZWROTU PRODUKTU:**

- Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

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

Nr telefonu \_\_\_\_\_ Wydział \_\_\_\_\_

**PODPIS klienta\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
Wymagane pole dzień/miesiąc/rok