

<Znak: 92556729-FA>

6 lipca 2020 r.

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Captivator i Captiflex

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) inicjuje procedurę wycofania z rynku niektórych serii/partii pętli do polipektomii Captivator i Captiflex. Firma BSC odnotowała potencjalny brak możliwości wycinania i usuwania polipów za pomocą wyrobów z tych serii/partii. Nie są wycofywane żadne inne pętle Captivator i Captiflex.

Najczęstsze potencjalne konsekwencje niedziałania pętli w zamierzony sposób to wydłużenie czasu zabiegu, uszkodzenie tkanki i/lub samoograniczające się krwawienie. Do najcięższych potencjalnych obrażeń należą natychmiastowy lub opóźniony krwotok i/lub perforacja wymagający(-a) interwencji, aż do otwartej operacji chirurgicznej włącznie; prawdopodobieństwo wystąpienia tych ciężkich obrażeń jest niewielkie i do tej pory nie zgłaszano związanych z nimi skarg. Potencjalna niezdolność do cięcia może także prowadzić do niedostatecznego usunięcia tkanki docelowej.

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, i Numery Serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i 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.

UWAGA: zdajemy sobie sprawę, że w szpitalach produkty są często wyjmowane z zewnętrznego kartonu i przechowywane jedynie w opakowaniu wewnętrznym. Jeśli taka sytuacja ma miejsce w Państwa placówce, **prosimy o uważne zapoznanie się z tabelą podczas sprawdzania stanu posiadania produktów objętych zawiadomieniem i wzięcie pod uwagę zarówno numerów UPN znajdujących się na wewnętrznej jak i zewnętrznej etykiecie, gdyż numery UPN na opakowaniu zewnętrznym i wewnętrznym mogą się różnić. Informacja o produkcie podana na Państwa Formularzu Weryfikacyjnym (załączonym do tego listu) zawiera jedynie numery produktu na opakowaniu zewnętrznym i należy jej używać zgłaszając produkt do zwrotu.**

Należy dokonać weryfikacji według numerów partii/numerów Lot podanych w tabeli w celu sprawdzenia, czy produkt objęty zawiadomieniem znajduje się na stanie w Państwa placówce. Jeżeli tak, prosimy o podanie w Formularzu Weryfikacyjnym liczby sztuk produktów z każdej partii, które przekażą Państwo do zwrotu. **Ponieważ produkty w tych partiach są sprzedawane pięciopaki i multipaki zawierające 10 lub 40 sztuk produktu, ważne jest, aby wszystkie zgłaszane ilości przedstawiały rzeczywistą liczbę pojedynczych zwracanych sztuk, a nie liczbę kartonów/opakowań lub multipaków.**

Wykaz produktów, których dotyczy komunikat

| Opis produktu | Nr UPN opakowania zewnętrznego | Nr UPN opakowania wewnętrznego | GTIN | Nr partii/serii | Termin ważności |
|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------|--|-----------------------------|
| Captivator™ Snares | M00561291 | M00561290 | 08714729645801 | 25170944, 25219286, 25368742, 25412118, 25508371 | Od 05.02.2023 do 13.05.2023 |
| | M00561311 | M00561310 | 08714729019251 | 25199777, 25330546, 25374640, 25424470 | Od 11.02.2023 do 31.03.2023 |
| | M00562321 | M00562320 | 08714729019336 | 25158564, 25245733, 25245735, 25330549, 25403001, 25439073, 25513671 | Od 04.02.2023 do 14.05.2023 |
| | M00562341 | M00562340 | 08714729019350 | 25077093, 25164173, 25185062, 25187234, 25226123, 25255681, 25336754, 25403003, 25508379, 25524901 | Od 20.01.2023 do 14.05.2023 |
| | M00562371 | M00562370 | 08714729019381 | 25143083, 25508441 | Od 02.02.2023 do 14.05.2023 |
| Captiflex™ Snares | M00562401 | M00562400 | 08714729019411 | 25321152, 25338467, 25426642 | Od 06.03.2023 do 31.03.2023 |
| | M00562402 | M00562400 | 08714729501640 | 25111007, 25133479, 25142120, 25299896, 25351474, 25357539, 25402321 | Od 28.01.2023 do 24.03.2023 |

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 **27 lipca 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: 22-435-14-32, aby zorganizować zwrot.

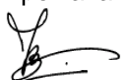
5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji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

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: **Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
Captivator i Captiflex
92556729-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 6 lipca 2020 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)

!/\ 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 zwrotu (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: 22 435 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 serii oraz ilość do zwrotu.**

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 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