

**Znak: 92169170-FA**

07 listopada 2017 r

## **Notatka bezpieczeństwa Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Systemy stentów Eluvia™ 150mm oraz Innova™ 180mm i 200mm**

Firma Boston Scientific niniejszym inicjuje procedurę dobrowolnego wycofania systemów stentów naczyniowych uwalniających lek Eluvia™ 150mm oraz systemów samorozprężalnych stentów Innova™ 180mm i 200mm, ze względu na wyższą liczbę zgłoszeń reklamacyjnych związanych z częściowym założeniem stentu.

**Niniejsza procedura dobrowolnego wycofania nie dotyczy innych rozmiarów systemów stentów Eluvia™ oraz Innova™. Dodatkowo, komunikat ten nie dotyczy wcześniej wszczętych urzędzeń.**

Do częściowego założenia stentu dochodzi w przypadku niemożności całkowitego uwolnienia stentu z systemu wprowadzającego. Część stentu może być zakotwiczona w naczyniu, podczas gdy pozostały jego fragment pozostaje w systemie wprowadzającym. Najczęściej zgłaszanymi urazami były dodatkowe drobne zabiegi chirurgiczne lub medyczne, uszkodzenia naczyń oraz przedłużenie zabiegu wszczepiania. W kilku przypadkach firma Boston Scientific otrzymała jednak informacje o konieczności przeprowadzenia poważniejszych zabiegów chirurgicznych w celu usunięcia stentu/systemu wprowadzającego, bądź naprawienia uszkodzonych naczyń.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty.

**W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem, zawierającą Opis Produktu i Numery Katalogowe (UPN). 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 **21 listopada 2017 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  
Systemy stentów Eluvia™ 150mm oraz Innova™ 180mm i 200mm**

**Zawiadomienie obejmuje wszystkie partie produktów o podanych niżej  
numerach katalogowych (UPN)**

<b>Innova 180mm, 200mm</b>	
<b>Opis produktu</b>	<b>Numer katalogowy (UPN)</b>
Innova EU 5x180x75	H74939180051870
Innova EU 5x200x75	H74939180052070
Innova EU 6x180x75	H74939180061870
Innova EU 6x200x75	H74939180062070
Innova EU 7x180x75	H74939180071870
Innova EU 7x200x75	H74939180072070
Innova EU 8x180x75	H74939180081870
Innova EU 8x200x75	H74939180082070
Innova EU 5x180x130	H74939181051830
Innova EU 5x200x130	H74939181052030
Innova EU 6x180x130	H74939181061830
Innova EU 6x200x130	H74939181062030
Innova EU 7x180x130	H74939181071830
Innova EU 7x200x130	H74939181072030
Innova EU 8x180x130	H74939181081830
Innova EU 8x200x130	H74939181082030

<b>Eluvia 150mm</b>	
<b>Opis produktu</b>	<b>Numer katalogowy (UPN)</b>
EU DES SFA, 6X150, 75 cm	H74939295601570
EU DES SFA, 6X150, 130 cm	H74939295601510
EU DES SFA, 7X150, 75 cm	H74939295701570
EU DES SFA, 7X150, 130 cm	H74939295701510

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  
Eluvia™ and Innova™  
92169170-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 07 listopada 2017 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)

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

3. 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 \_\_\_\_\_ Wydział \_\_\_\_\_

PODPIS klienta\* \_\_\_\_\_ DATA\* \_\_\_\_\_

\* Wymagane pole

dzień/miesiąc/rok