

<Znak: 92484513-FA>

11 lutego 2020 r

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Imager™ 5F II Angiographic Catheter

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) inicjuje procedurę wycofania z rynku niektórych serii/partii cewników do angiografii Imager II 5F. Firma BSC odnotowała wzrost liczby skarg dotyczących oddzielania się końcówek od egzemplarzy wyrobów z tych serii/partii. Wstępne dochodzenie wykazuje, iż egzemplarze z tych partii spełniają wymagania pod względem projektu i produkcji, jednak czynniki zewnętrzne mogły przyczynić się do tego, że końcówki wyrobów z tych partii stały się krucho i oddzielają się. Ta procedura wycofania z rynku nie dotyczy żadnych innych cewników Imager II.

Potencjalnie najczęściej występujący rodzaj obrażeń byłby związany z odłączeniem się końcówki wewnątrz ciała pacjenta, co prowadziłoby albo do konieczności interwencyjnego wydobycia fragmentu, albo pozostania fragmentu w naczyniu pacjenta i potencjalnej konieczności dodatkowej interwencji i/lub przedłużonej hospitalizacji. Istnieje możliwość, że rezultatem będzie potencjalnie zagrażająca życiu zatorowość spowodowana przez fragment wyrobu.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), Numery Katalogowe i Numery serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że **tylko 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 jako multipaki zawierające 5 sztuk produktu, ważne jest, aby wszystkie zgłaszane ilości przedstawiały rzeczywistą liczbę pojedynczych zwracanych sztuk, a nie liczbę kartonów/opakowań lub multipaków.**

Opis produktu	Nr UPN opakowania zewnętrznego	Nr UPN opakowania wewnętrznego	GTIN	Nr partii	Termin ważności
Imager™ II Angiographic Catheter	M001314051	M001314050	08714729354871	134092	23-Aug-2020
	M001314051	M001314050	08714729354871	134600	12-Sep-2020
	M001314061	M001314060	08714729354888	134011	20-Aug-2020
	M001314141	M001314140	08714729354963	133737	10-Aug-2020
	M001314341	M001314340	08714729355168	139512	12-Mar-2021
	M001314581	M001314580	08714729355403	134631	13-Sep-2020
	M001314591	M001314590	08714729355410	132447	13-Jun-2020
	M001314661	M001314660	08714729355489	132355	8-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	132823	26-Jun-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133447	13-Jul-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	133448	16-Jul-2020
	M001315151	M001315150	08714729355892	134946	25-Sep-2020

Należy dopilnować, aby cewniki do angiografii Imager II 5F były przechowywane zgodnie z zaleceniami zawartymi w opisie sposobu ich użycia (DFU): Cewniki do angiografii Imager II 5F muszą być przechowywane w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

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: 22 418 67 21 nie później niż do dnia 26 lutego 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: 22 418 67 21**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
Imager™ 5F II Angiographic Catheter
92484513-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 11 lutego 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)	Numery 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: 22 418 67 21

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