



Boston Scientific International S.A.

ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte

Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron

78960 Voisins le Bretonneux – France

Tel 33 (0)1 48 17 47 00

Fax 33 (0)1 48 17 47 01

www.bostonscientific.com

Znak: 92495618-FA

9 marca 2020 r

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Prowadnik nitinolowy Sensor™ z hydrofilową końcówką

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) inicjuje procedurę wycofania z rynku niektórych partii przewodników nitinolowych Sensor. Firma BSC odnotowała wzrost liczby skarg na te wyroby związanych z trudnością lub brakiem możliwości prowadzenia innego wyrobu po przewodniku. Wstępne dochodzenie wskazuje na to, że skargi są związane z niedawną zmianą jednego ze składników powłoki przewodników nitinolowych Sensor. Problem nie dotyczy przewodników Sensor oznaczonych jako Dual Flex.

Użycie przewodnika dotkniętego problemem mogłoby potencjalnie prowadzić do trudności bądź braku możliwości wprowadzenia innego wyrobu po przewodniku i/lub trudności bądź braku możliwości oddzielenia przewodnika od innego wyrobu. To z kolei mogłoby skutkować opóźnieniem w wykonaniu zabiegu z uwagi na konieczność wymiany wyrobu dotkniętego problemem. Najpoważniejszą potencjalną szkodą byłoby ewentualne wyrwanie moczowodu w wyniku zastosowania nadmiernej siły przy próbie wycofania przewodnika; jednakże takie przypadki nie zostały zgłoszone.

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 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 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.**

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 **25 marca 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.**

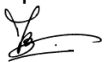
5- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji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

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Załącznik 1 — Wykaz produktów, których dotyczy problem

Prowadnik nitinolowy Sensor™ z hydrofilową końcówką

Wyroby pakowane jako część zestawu zabiegowego

Nr UPN	Opis UPN	GTIN	Nr partii	Termin ważności
M006175262110	PERC PLUS STENT 6FX24CM .038IN SENSOR	08714729297413	24795838	5-Jun-2022
M006175263110	PERC PLUS STENT 6FX26CM .038IN SENSOR	08714729297437	24835477	27-Aug-2022
M006175272080	PERC PLUS STENT 7FX24CM .035IN SENSOR	08714729297529	24958079	25-Sep-2022
M006180156080	CONTOUR VL STENT 6FX22-30CMW/035INSENSOR	08714729423812	24879999, 25021676	25-Sep-2022, 13-Oct-2022
M006185155080	STRETCH VL STENT 4.8FX22-30CM .035IN SEN	08714729297734	24755840	26-Aug-2022
M006185156080	STRETCH VL STENT 6FX22-30CM .035IN SEN	08714729297741	24724232	30-Jul-2022
M006185157080	STRETCH VL STENT 7FX22-30CM .035IN SEN	08714729297765	24755842	22-Aug-2022
M006192132080	POLARIS ULTRA STENT 6FX24CM.035IN SENSOR	08714729816041	24749818, 24913418	18-Sep-2022

Wyroby pakowane po 5 szt.:

Nr UPN	Opis UPN	GTIN	Nr partii	Termin ważności
M0066703051 UPN 5-paku M0066703050 UPN pojedynczej sztuki	SENSOR .035 3CM FLEXIBLE TIP BOX 5	08714729302650	24423656, 24423820, 24424087, 24427952, 24427959, 24428330, 24430010, 24437882, 24440182, 24440998, 24444952, 24446611, 24447516, 24447658, 24447722, 24447735, 24451828, 24452126, 24452132, 24452266, 24454238, 24455297, 24455381, 24455732, 24460452, 24460458, 24466032, 24487805, 24493956, 24494611, 24498583, 24498730, 24498732, 24499924, 24501439, 24506583, 24563429, 24563891, 24564727, 24564729, 24569684, 24570465, 24571203, 24579763, 24599358, 24609013, 24609991, 24614307, 24615296, 24620493, 24621357, 24621789, 24622541, 24623111, 24623117, 24623321, 24623461, 24623472, 24640257, 24661651, 24662199, 24663152, 24663562, 24663570, 24665001, 24665005, 24665100, 24665108, 24665990, 24666401, 24670677, 24672232, 24672553, 24678045, 24678047, 24681044, 24699798, 24700605, 24702016, 24708365, 24708371, 24709540, 24709550, 24710261, 24716280, 24716623, 24719303, 24723783, 24724284, 24732445, 24732731, 24738283, 24751717, 24756104, 24758578, 24763250, 24765356, 24766287, 24766401, 24772737, 24773528	Od 11 września 2022 r. do 13 listopada 2022 r.
M0066703061 UPN 5-paku M0066703060 UPN pojedynczej sztuki	SENSOR .035 3CM FLEX ANG/150 BOX 5	08714729302667	24484631, 24494135, 24494288, 24533782, 24584655, 24617736, 24625474, 24665994, 24723912	Od 23 września 2022 r. do 5 listopada 2022 r.
M0066703091 UPN 5-paku M0066703090 UPN pojedynczej sztuki	SENSOR .038 3CM FLEX STR/150CM BOX 5	08714729257318	24501748, 24506585, 24507390, 24507747, 24517205, 24517209, 24517211, 24526341, 24576484, 24576569, 24577900, 24579133, 24580102, 24583255, 24585905, 24586401, 24616721, 24617337, 24618334, 24724936, 24732742, 24737184, 24739802, 24790717, 24805720, 24860825, 24868932	Od 25 września 2022 r. do 2 grudnia 2022 r.
M0066703101 UPN 5-paku M0066703100 UPN pojedynczej sztuki	SENSOR .038 3CM FLEX ANG/150CM BOX 5	08714729257325	24538844, 24647121	2 października 2022 r., 22 października 2022 r.

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
Prowadnik nitinolowy Sensor™ z hydrofilową końcówką
92495618-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 9 marca 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)

3. Potwierdzamy, że wszystkie miejsca, w których mogły znajdować się produkty objęte akcją, **w tym obiekty naszych klientów**, zostały sprawdzone.

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAC 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* dystrybutora * _____ DATA* _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok