

«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Nr referencyjny: 91167229-FA

xx Kwietnia 2017

Notatka bezpieczeństwa (dla dystrybutora)- Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego JETSTREAM™XC 2.1mm Cewnik do Aterektomii oraz JETSTREAM™SC 1.85mm Cewnik do Aterektomii

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

Firma Boston Scientific niniejszym wdraża procedurę dobrowolnego wycofania dwóch serii cewników do aterektomii JETSTREAM SC 1,85mm i jednej serii JETSTREAM XC 2,1mm, w związku z nieprawidłowym oznakowaniem tych produktów. Niektóre cewniki 1,85mm JETSTREAM SC mogły zostać oznakowane jako cewniki 2,1mm, a niektóre cewniki 2,1mm JETSTREAM XC mogły zostać oznakowane jako cewniki 1,85mm. W tabeli poniżej **wytluszczonym drukiem oznaczono numery katalogowe (UPN) i numery serii dostępne wyłącznie na rynku europejskim.**

Firma Boston Scientific otrzymała dotychczas dwie reklamacje dotyczące powyższego problemu z oznakowaniem. Analiza reklamacji wykazała, że wspomniany problem może skutkować nieznacznym przedłużeniem zabiegu, spowodowanym koniecznością wymiany urządzenia na inne. Nie zaraportowano żadnych przypadków negatywnych skutków dla pacjenta z powodu opisanego problemu.

Firma Boston Scientific przejęła dział Interventional Division firmy Bayer AG, odpowiedzialny za systemy aterektomii JETSTREAM. Produkty objęte notatką, dystrybuowane pomiędzy styczniem i wrześniem 2016 r. były oznakowane etykietą firmy Bayer.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem, zawierającą Opis Produktu, Numery Katalogowe (UPN) i Numery Serii. Prosimy zauważyć, że jedynie numery katalogowe i numery serii podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa.**

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa.

Lista produktów objętych zawiadomieniem - wytłuszczonym drukiem oznaczono numery katalogowe (UPN) i numery serii dostępne wyłącznie na rynku europejskim:

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer serii	Region	Data ważności
JETSTREAM SC Catheter, 1.85mm	112262-001	18775553	Stany Zjednoczone	27 Grudnia 2017
	112262-003	18775552	Europa	
JETSTREAM XC Catheter, 2.1mm	112264-001	18822086	Stany Zjednoczone	

INSTRUKCJE:

- 1- Prosimy o sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa.
- 2- Produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa należy poddać kwarantannie do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific i należy natychmiast zaprzestać ich dalszej dystrybucji.
- 3- Prosimy powiadomić o tej notatce bezpieczeństwa wszystkich Państwa klientów, którzy otrzymali objęte nią produkty. W celu skutecznego przeprowadzenia tej akcji, klienci powinni komunikować się bezpośrednio z Państwem a nie z firmą Boston Scientific. Jeżeli którykolwiek z Państwa klientów jest dystrybutorem, prosimy powiadomić go o konieczności poinformowania o niniejszej akcji końcowych odbiorców w placówkach medycznych.
- 4- Prosimy o zlecenie zwrotu wszystkich produktów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa do Państwa placówki i umieszczenie ich w kwarantannie w celu przeprowadzenia inwentaryzacji.
- 5- Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.
- 6- Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer Numer_Faksu_Serwisu_Klienta nie później niż do dnia xx kwietnia 2017 r.
- 7- Jeżeli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie służące do wysyłki i skontaktować się z lokalnym Działem obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numerem Tel_Serwisu_Klienta, w celu uzgodnienia szczegółów odbioru. Właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności jakie mogą stwarzać podjęte działania i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy je w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji naszych klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny