

Znak: 92196708 -FA

22 grudnia 2017

Notatka bezpieczeństwa
Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
SpyScope™ DS
Access and Delivery Catheter

Firma Boston Scientific rozpoczyna dobrowolną akcję usuwania pewnych partii cewników SpyScope DS ze względu na ryzyko, iż urządzenia te nie będą działać zgodnie z przeznaczeniem. W ramach wewnętrznego dochodzenia ustalono, że kołnierz kanału roboczego może być nieprawidłowo zamocowany wewnątrz tych urządzeń. Może to powodować wystawianie kołnierza kanału roboczego nasadki kamery przy końcówce dystalnej cewnika.

Najpowszechniejsze zarejestrowane obrażenia to pomniejsze uszkodzenia tkanki spowodowane wystającym kołnierzem kanału roboczego, skrobiącym wzdłuż ścianek kanału podczas zabiegu. Do najpoważniejszych zarejestrowanych obrażeń należało znaczne krwawienie, w efekcie czego była konieczna interwencja lekarska lub chirurgiczna, w tym hospitalizacja i dodatkowe zabiegi.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN) i Numery Serii. 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.**

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	Partia	Przedział terminów ważności
SpyScope™ DS <i>Access and Delivery Catheter</i>	M00546600	Patrz Załącznik 1	Patrz Załącznik 1

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 **10 stycznia 2018.**

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 Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

**Załącznik 1: Lista produktów objętych zawiadomieniem
SpyScope™ DS
Access and Delivery Catheter**

Numer materiału (UPN)	Partia				Datę ważności
SpyScope™ DS Access and Delivery Catheter M00546600	21071349	21186002	21264281	21339969	29 sierpnia 2019 r. do 21 listopada 2019 r.
	21072506	21186199	21264826	21346857	
	21097205	21186874	21268628	21348369	
	21099913	21189216	21269880	21348655	
	21101809	21192332	21275009	21351508	
	21104860	21194784	21279183	21354138	
	21106212	21196427	21280166	21355128	
	21111667	21196815	21282419	21356067	
	21112353	21197475	21284302	21359495	
	21120166	21198355	21285174	21360857	
	21121467	21201164	21285708	21361914	
	21125598	21203598	21287283	21366469	
	21129863	21204762	21291325	21368941	
	21134585	21207916	21291903	21372468	
	21136699	21210287	21295990	21373463	
	21139834	21212151	21301969	21373946	
	21143014	21215249	21302617	21377827	
	21150144	21216252	21305351	21380698	
	21150932	21218379	21307321	21381638	
	21156170	21220903	21308963	21385327	
	21159396	21221247	21310860	21387164	
	21160496	21226282	21311361	21387745	
	21163684	21227147	21313025	21391319	
	21164861	21233949	21313392	21393249	
	21165772	21235402	21315518	21393900	
	21168729	21237929	21316968	21395015	
	21169977	21240546	21317017	21395016	
	21170814	21241587	21322828	21401047	
	21174026	21245984	21324197	21401048	
	21175845	21246770	21324851	21401049	
	21176842	21249893	21329021	21413940	
	21180343	21251968	21329708	21414750	
21181148	21253001	21332229	21420240		
21181151	21254244	21334848			
21181253	21257214	21335787			
21181677	21260915	21338493			

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
SpyScope™ DS Catheter
92196708-FA

- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 22 grudnia 2017 r.
- 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)

- Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
- 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:

- Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- 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