

Znak: 92066792-FA

23 Luty 2017

Notatka bezpieczeństwa Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego System zastawki Lotus™

Firma Boston Scientific (BSC) niniejszym wdraża dobrowolne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa dla systemu zastawki Lotus™, w celu wycofania z rynku wszystkich egzemplarzy produktu. Szczegółowy wykaz numerów katalogowych urządzeń (UPN) i partii znajduje się w Załączniku 1.

Firma BSC otrzymała w ostatnim czasie wyższą od oczekiwanej liczbę zgłoszeń dotyczących przedwczesnego uwolnienia drutu z podpory występującego przed zablokowaniem zastawki w docelowym położeniu. Jeżeli do tego dojdzie, nie można całkowicie zablokować zastawki i konieczne jest jej ponowne wycofanie do osłonki i usunięcie z ciała pacjenta, co prowadzi do przedłużenia zabiegu. Usunięcie zastawki powiodło się we wszystkich przypadkach, za wyjątkiem jednego, w którym doszło do embolizacji zastawki i jej zabezpieczenia w aorcie zstępującej. U wszystkich pacjentów z powodzeniem wszczepiono inną zastawkę, za wyjątkiem jednego zgłoszonego przypadku, w którym usunięto wadliwą zastawkę, ale podczas wszczepiania drugiej zastawki doszło do rozwarstwienia aorty i zgonu pacjenta.

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia pozostałych produktów, których dotyczy komunikat. Niniejsze działanie dotyczy wszystkich numerów katalogowych (UPN) i partii systemu zastawek Lotus.

Nie ma żadnego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów, u których wcześniej wszczepiono zastawki Lotus. Problem **nie dotyczy działania wszczepionej zastawki**. Problem może ewentualnie wystąpić w trakcie samego zabiegu wszczepiania.

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.**

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 Marzec 2017.**

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 System zastawki Lotus™

Lotus™ Valve System - H749LTV230									
19223528	19223532	19223533	19223534	19224559	19224820	19224821	19224822	19224823	19228563
19228564	19228565	19228566	19228567	19228568	19240303	19240304	19240305	19240306	19240307
19240308	19240309	19240310	19240311	19240312	19240313	19240314	19240315	19240317	19267282
19267283	19267284	19267285	19267286	19267287	19267288	19267289	19267290	19267291	19267292
19267293	19267294	19267295	19267296	19275029	19275030	19275031	19275032	19275033	19275034
19276687	19276688	19276690	19276691	19289060	19289061	19289062	19289063	19289064	19289065
19289066	19289067	19289068	19289069	19289070	19289071	19289072	19289073	19289074	19313981
19313982	19314255	19314256	19314257	19314258	19314259	19314268	19314269	19314271	19314272
19314273	19314275	19319468	19319469	19319470	19319471	19319472	19319473	19319474	19319475
19319476	19319477	19319478	19319479	19319540	19319541	19319542	19329691	19329692	19329694
19329695	19329696	19329697	19329698	19329699	19329841	19329842	19329843	19329844	19329845
19329846	19329847	19329848	19330580	19341680	19341681	19341682	19341683	19341684	19341685
19341686	19341687	19341689	19341693	19354007	19354008	19354010	19354011	19354012	19354013
19354014	19354016	19354017	19354018	19354019	19354140	19361022	19361023	19361024	19361025
19361026	19361027	19361028	19361029	19361030	19361031	19361032	19361033	19361034	19361035
19361036	19361037	19361038	19361039	19361160	19361161	19361162	19361163	19361164	19361165
19361166	19383355	19383356	19383357	19383359	19383440	19383441	19383442	19383443	19392382
19392383	19392384	19392385	19392386	19394206	19394207	19394413	19394414	19401531	19401532
19401533	19401535	19401536	19401537	19401538	19401539	19401681	19401689	19401690	19401691
19401692	19401693	19401694	19401695	19401696	19401697	19401698	19401699	19401880	19401881
19401882	19401883	19401884	19401885	19401886	19401887	19402039	19402140	19402142	19402143
19401882	19401883	19401884	19401885	19401886	19401887	19402039	19402140	19402142	19402143
19402144	19402145	19402146	19402863	19415098	19415099	19415120	19415121	19415122	19415123
19415124	19434525	19434526	19434527	19434528	19434530	19440828	19440829	19440830	19440831
19440832	19440833	19440834	19440835	19440836	19440837	19440838	19442066	19442067	19445723
19453795	19453796	19453797	19453798	19453799	19454120	19454121	19454122	19454123	19454124
19454125	19454126	19454127	19454128	19454129	19454132	19454133	19454135	19454136	19454138
19458340	19469089	19469090	19469091	19469092	19469093	19469094	19469095	19469096	19469097
19469098	19469099	19469160	19469161	19469162	19469163	19478777	19478778	19478779	19479660
19479662	19479663	19479664	19479665	19479666	19479667	19479668	19479669	19479670	19479671
19479672	19479673	19479674	19479675	19479676	19479677	19490072	19500564	19500909	19500911
19500912	19520168	19520169	19520170	19520171	19520172	19520173	19520174	19520175	19520176
19520177	19520179	19520302	19520304	19520305	19520308	19520310	19520312	19520313	19520314
19520315	19521158	19521159	19521282	19521283	19521284	19521285	19521287	19521288	19521289
19521290	19521291	19521293	19521294	19521295	19521297	19521737	19522100	19550185	19550186
19550187	19574602	19574603	19574604	19574605	19623839	19624000	19624001	19624003	19624004
19624005	19624006	19624007	19624008	19624009	19624010	19624012	19624015	19624044	19624045
19624047	19624048	19624049	19624051	19624052	19624053	19624054	19624055	19624056	19624057
19624058	19624059	19624120	19624121	19624122	19624123	19624124	19624125	19624126	19624128
19624367	19624368	19624369	19624370	19624371	19624372	19624373	19624374	19628649	19628650
19628651	19628652	19628653	19629298	19629623	19629625	19629626	19629627	19629628	19629629
19629630	19629631	19629632	19629633	19629634	19630040	19634607	19634608	19634741	19634742
19634743	19634744	19634745	19634746	19634747	19634748	19634749	19634750	19634751	19634752

Lotus™ Valve System - H749LTV230 (cd.)									
19671949	19686217	19696763	19696929	19696930	19696931	19696932	19696933	19696934	19696935
19726618	19726619	19740132	19740133	19740134	19740135	19740136	19740137	19740138	19740139
19740460	19749791	19749792	19749793	19749794	19749795	19749796	19749797	19749798	19750161
19750162	19761182	19761183	19761184	19848249	19848250	19848251	19848252	19861463	19861464
19861465	19861466	19861467	19885045	19885046	19885048	19885052	19885053	19890312	19890313
19890315	19890316	19890317	19890319	19890380	19890383	19890384	19890385	19890386	19890387
19890388	19890389	19890391	19890392	19890393	19890394	19890395	19890396	19890397	19890398
19890399	19890503	19890504	19895428	19895429	19895430	19895431	19895432	19895433	19895434
19895435	19895436	19895437	19895438	19895439	19895620	19895621	19895622	19895623	19895624
19895625	19895626	19895627	19916375	19916376	19916377	19916378	19916379	19917040	19917041
19917042	19917043	19917044	19917045	19917046	19917047	19917048	19917049	19935901	19935902
19935903	19935904	19935905	19935906	19935907	19935909	19935910	19948872	19948873	19948874
19948875	19948876	19948877	19948878	19948879	19949140	19949141	19949142	19949143	19949144
19949145	19949146	19949147	19949148	19949149	19949150	19949151	19960098	19960099	19960360
19960361	19960362	19960363	19960364	19960365	19960366	19960367	19960368	19960369	19960370
19960371	19960372	19960373	19960374	19960375	19960376	19960377	19972094	19972096	19972098
19972420	19972422	19972424	19972426	19972428	19972429	19972432	19972433	19972434	19972435
19972440	19972446	19972447	19972448	19972449	19972450	19972451	19972452	19972454	19972457
19972460	19972463	19972466	19972467	19972468	19972469	19972470	19972471	19972472	19972473
19972474	19972475	19979283	19979284	19979285	19979286	19979287	19979288	19979289	19979290
19979291	19979292	19988417	19988418	19988419	19988460	19988461	19988462	19988463	19988464
19988465	19988466	19996029	19996031	19996032	19996033	19996034	19996035	19996036	19996037
19997010	20004021	20004022	20004023	20004024	20004025	20004026	20004027	20004028	20004029
20005581	20005832	20005833	20005834	20005835	20005836	20005837	20005838	20005839	20005881
20005882	20005884	20005885	20030905	20030906	20030907	20030908	20030909	20030910	20030911
20030912	20030913	20030914	20030915	20030916	20030917	20030918	20030919	20031060	20045129
20045130	20045131	20045132	20045133	20045134	20045135	20045136	20045137	20045138	20045139
20045300	20045301	20045302	20045304	20045305	20045306	20045307	20045308	20045309	20045310
20045311	20045312	20045313	20045314	20045315	20048495	20048496	20048497	20048498	20048499
20048660	20048661	20066454	20066457	20066760	20066763	20066764	20066765	20066766	20066767
20066768	20066769	20066770	20066773	20066774	20066775	20066776	20066777	20066778	20066779
20066800	20066801	20072639	20073060	20073061	20073062	20073063	20073064	20073065	20073066
20106300	20106302	20106303	20106304	20106305	20106308	20106309	20106310	20106311	20106312
20106313	20106314	20106315	20106316	20106317	20106318	20106319	20106460	20106461	20106462
20106463	20106464	20106465	20106466	20106467	20106468	20106469	20106470	20106546	20106547
20106548	20106549	20106550	20106551	20106552	20106553	20106554	20106555	20106556	20106557
20106558	20106559	20106560	20106561	20106562	20106563	20106564	20106567	20106568	20106569
20106570	20106571	20106572	20106573	20106574	20106575	20106576	20106577	20106578	20106579
20106680	20106681	20121075	20121076	20121077	20121300	20121302	20121303	20121307	20121311
20121312	20121313	20121314	20121315	20121316	20121317	20121318	20121319	20121320	20121321
20121322	20121323	20121324	20121325	20121326	20121327	20126597	20126598	20126599	20126840
20126841	20126842	20126843	20126844	20126845	20126846	20126847	20126848	20126849	20126850
20126851	20126852	20126853	20126854	20126855	20126856	20126858	20126859	20126880	20126881
20126882	20126883	20126884	20126885	20145465	20145466	20145467	20145468	20145469	20145470
20145471	20145472	20145473	20145474	20145476	20145477	20145541	20145543	20145544	20145545
20145546	20145547	20145548	20145549	20145550	20145551	20145552	20145553	20145554	20145555

Lotus™ Valve System - H749LTV230 (cd.)									
20145556	20145557	20145558	20145559	20145600	20145601	20145603	20145605	20145607	20145608
20145609	20145610	20145611	20145612	20145614	20145615	20145616	20145617	20145618	20145619
20145640	20145642	20145653	20145654	20145655	20145656	20145657	20145658	20145659	20149224
20149225	20149228	20149229	20149230	20149231	20149232	20149233	20149234	20149235	20149236
20149237	20149238	20149260	20149261	20149263	20149266	20149268	20149270	20149272	20149273
20149274	20149275	20149276	20149277	20149278	20149279	20149280	20149281	20149282	20150756
20150757	20150758	20150759	20151000	20151001	20151002	20151071	20151075	20151076	20151078
20151079	20151180	20151182	20151183	20151184	20151185	20151186	20151187	20151188	20151191
20151192	20151193	20151194	20165401	20165402	20165403	20165404	20165405	20165406	20165407
20165408	20165409	20166298	20171027	20171028	20171029	20171030	20193283	20193287	20193289
20193290	20193293	20193296	20193297	20193298	20193441	20193442	20193443	20193444	20193445
20193447	20193448	20193455	20193458	20204916	20204918	20205416			

Lotus™ Valve System - H749LTV250									
19212899	19212943	19212946	19212947	19212948	19212949	19212950	19212952	19213238	19223535
19223537	19223538	19223622	19223623	19223626	19223628	19223629	19223630	19223631	19223632
19223633	19223634	19223635	19223636	19223637	19223638	19223639	19223660	19223661	19223662
19223663	19223664	19224824	19228569	19240099	19240300	19240301	19240302	19259112	19259113
19259114	19259115	19259116	19259117	19259118	19259119	19259560	19267297	19267298	19267299
19267420	19267421	19267422	19267423	19267424	19267425	19267426	19267427	19267428	19267429
19267430	19267431	19275039	19275440	19275441	19275442	19275444	19275445	19275446	19275447
19275448	19275449	19275450	19275451	19276692	19276693	19276694	19276695	19276696	19276697
19288990	19288993	19289000	19289001	19289075	19289076	19289077	19289078	19289079	19289140
19289141	19289142	19289143	19289144	19289145	19289146	19289147	19313983	19313984	19313985
19313987	19313988	19313989	19313990	19313991	19313992	19313993	19313994	19313995	19314241
19314242	19314243	19314244	19314245	19314246	19314247	19314253	19314254	19314262	19314265
19319548	19319549	19319550	19319551	19319552	19319553	19319554	19319555	19319556	19319557
19319558	19320652	19320654	19329853	19329854	19329855	19329856	19329857	19329858	19329859
19330000	19330001	19330002	19330003	19330004	19330005	19330006	19330007	19330008	19330009
19330010	19330011	19330012	19330013	19330014	19330016	19330017	19330018	19330019	19330060
19330581	19341696	19341698	19341699	19341700	19341701	19341702	19341703	19341704	19341705
19341706	19341707	19341708	19341709	19341710	19341711	19341712	19354009	19354147	19354148
19354149	19354150	19354151	19354152	19354153	19354154	19354155	19354156	19361167	19361168
19361169	19361170	19361171	19361172	19361173	19361174	19361175	19361176	19361177	19361178
19361179	19361200	19361201	19361202	19361203	19364944	19364945	19364946	19364947	19364948
19364949	19364950	19364951	19364952	19364953	19364954	19364955	19364956	19364957	19364958
19364959	19364960	19364961	19364962	19364963	19372437	19372438	19372439	19372880	19372881
19372882	19372883	19372884	19372885	19372886	19372887	19372888	19372889	19372890	19372891
19372892	19372893	19372894	19372895	19372896	19372897	19372898	19372899	19372900	19372901
19372902	19372903	19372904	19372905	19372906	19372907	19372908	19372909	19372910	19372911
19372912	19372913	19372914	19372915	19372916	19372918	19372919	19372921	19372922	19383055
19383056	19383057	19383058	19383059	19383101	19383103	19383104	19383105	19383106	19383107
19383108	19383109	19383110	19383111	19383112	19383113	19383114	19383115	19383116	19383340
19383341	19383342	19383343	19383344	19392388	19392389	19392390	19392391	19392392	19392393
19392394	19394406	19394407	19394408	19394409	19394410	19402025	19402026	19402027	19402028
19402029	19402030	19415125	19415126	19415127	19415128	19415129	19415130	19424739	19424840

Lotus™ Valve System - H749LTV250 (cd.)									
19424841	19424842	19424843	19424844	19424845	19424846	19424847	19424848	19424849	19424850
19424851	19424852	19424853	19424854	19424855	19434533	19434534	19434536	19434537	19434538
19434539	19434580	19434581	19434582	19434583	19434584	19434585	19434586	19434587	19434588
19434589	19434590	19440839	19440900	19440901	19440902	19440903	19440904	19440905	19440906
19440907	19440908	19440909	19440910	19440911	19440912	19445916	19445917	19445918	19445919
19445921	19445922	19445923	19445924	19445925	19445926	19445928	19445929	19445930	19445931
19445932	19445933	19445934	19445935	19445936	19458402	19458404	19458405	19458406	19458407
19458408	19458409	19458410	19458411	19458412	19458413	19458414	19469164	19469165	19469167
19469168	19469170	19469171	19469263	19469264	19469265	19469266	19479645	19479649	19479650
19479651	19479653	19479654	19479656	19479657	19479658	19479860	19479861	19479862	19479871
19479880	19479881	19479882	19479883	19490226	19490227	19490228	19490229	19490230	19490231
19500433	19500435	19500437	19500438	19500439	19500567	19500568	19500569	19500570	19500571
19500572	19500640	19500641	19500642	19500643	19513654	19513655	19513656	19513657	19513658
19513659	19513800	19513801	19513802	19513803	19513804	19513805	19513806	19513807	19513808
19513809	19513810	19513811	19514905	19514906	19514907	19514908	19514909	19514910	19514911
19520316	19520317	19520319	19520340	19520341	19522101	19522102	19522103	19550192	19550193
19550194	19550195	19550196	19550198	19550199	19550260	19550261	19550262	19550263	19550264
19550265	19550266	19550267	19550268	19550269	19550270	19550271	19550272	19550273	19550275
19550276	19550277	19550278	19550279	19564520	19564521	19564522	19564523	19564524	19564525
19564526	19564527	19564528	19564529	19564530	19564531	19564532	19564533	19564534	19564535
19564536	19564537	19564538	19564539	19564640	19564641	19564642	19564643	19564644	19574606
19574607	19574608	19574609	19574610	19574611	19574612	19574613	19574614	19574616	19574617
19574618	19574619	19574620	19574621	19574623	19574624	19574625	19574626	19574627	19574628
19583692	19583693	19583694	19583695	19583696	19583697	19583698	19583699	19583940	19583941
19583942	19583943	19583944	19583945	19583946	19583947	19583948	19583949	19583950	19583951
19583952	19583953	19583954	19583955	19605753	19605754	19605755	19605756	19605758	19605840
19605841	19605842	19605843	19616441	19616442	19616443	19616444	19616445	19616446	19616447
19616448	19616449	19616450	19616451	19616452	19616453	19616454	19616455	19616456	19616457
19616458	19616459	19616580	19616581	19617175	19623833	19623834	19629635	19629636	19629637
19629638	19629639	19629640	19634658	19634659	19634740	19634886	19686219	19686440	19686452
19686453	19686454	19686455	19686456	19686457	19686458	19686459	19686540	19686541	19686542
19696769	19696770	19696772	19696773	19696774	19696775	19696776	19696936	19696937	19715233
19725739	19726603	19726604	19726605	19726606	19726607	19726608	19726609	19726610	19726611
19726612	19726613	19726616	19726617	19726640	19733106	19733107	19733108	19733109	19733110
19733111	19733112	19733113	19733114	19733115	19733116	19733117	19733118	19733119	19733140
19733141	19740461	19740462	19740463	19750163	19750164	19750165	19750166	19751281	19751296
19761464	19761465	19761466	19761467	19761468	19802550	19802551	19818779	19848253	19848254
19848256	19848257	19848258	19848259	19848260	19848261	19848262	19856996	19856997	19856998
19856999	19857040	19857368	19857369	19857370	19857371	19857372	19861468	19861470	19861471
19861472	19885054	19885059	19885201	19885202	19885203	19885204	19885205	19885206	19885207
19885208	19896125	19896126	19896127	19896128	19899945	19926675	19926676	19926677	19926678
19926921	19926924	19926925	19926926	19926927	19926928	19926930	19926931	19926932	19926933
19926934	19926935	19926936	19926937	19926939	19926940	19926941	19926942	19926943	19926944
19926945	19926947	19926948	19926949	19927835	19927837	19927860	19927863	19927864	19927865
19927866	19927867	19927870	19927871	19927874	19927876	19935911	19935913	19935914	19935915
19935916	19935917	19935918	19935919	19935940	19935942	19935943	19935944	19935945	19935946

Lotus™ Valve System - H749LTV250 (cd.)									
19935948	19949152	19949153	19949154	19949155	19949156	19949158	19949159	19949240	19949241
19949242	19949243	19949244	19949245	19949246	19949247	19949248	19949249	19949250	19949251
19949789	19960541	19960542	19960543	19960544	19960545	19960546	19960547	19960548	19960549
19960550	19960551	19960552	19960553	19960554	19960555	19960556	19960557	19960558	19960559
19972476	19972477	19972478	19972479	19972500	19972501	19972502	19972503	19972504	19972505
19972506	19972508	19988407	19988408	19988409	19988410	19988411	19988412	19988413	19988414
19988415	19988416	19996102	19996103	19996104	19996105	19996106	19996107	19996108	19996109
19996110	19996112	19996113	19996114	19996115	19996116	19996118	19996119	19996320	19996321
19996327	19996328	19997013	19997016	20005822	20005823	20005824	20005825	20005826	20005827
20005828	20005829	20005830	20005831	20030591	20030592	20030593	20030594	20030595	20030596
20030597	20030598	20030599	20030860	20030861	20030862	20030863	20030864	20030865	20030866
20030867	20030868	20030869	20030870	20030871	20030872	20030873	20030874	20030996	20030998
20030999	20031341	20045317	20045318	20045360	20045361	20048483	20048484	20048485	20048487
20048488	20048489	20048490	20048491	20048492	20048493	20048494	20066796	20066797	20066798
20066799	20067020	20067021	20067022	20067023	20067024	20067025	20067026	20067027	20067028
20067029	20067030	20067031	20067032	20067033	20067034	20067035	20067036	20067037	20067038
20067039	20067100	20067101	20067102	20067103	20067104	20067105	20067106	20067107	20067108
20067109	20067269	20073716	20073717	20073718	20073719	20073900	20073901	20073902	20073903
20073905	20073907	20073908	20073909	20073910	20073911	20073912	20073913	20073914	20073915
20073916	20073917	20073918	20073919	20076979	20077042	20077043	20077044	20077045	20077046
20077047	20077048	20077049	20077050	20077051	20077052	20077053	20077054	20077055	20077499
20077906	20077907	20104149	20104154	20104155	20104156	20104157	20105730	20105731	20105732
20105733	20105734	20105736	20105737	20105738	20106040	20106041	20106042	20106043	20106044
20106045	20106046	20106047	20106048	20106049	20106050	20106051	20106052	20106053	20106054
20106059	20106100	20106101	20106102	20106103	20106104	20106105	20106106	20106107	20106108
20106109	20106110	20106111	20106112	20106113	20115834	20115836	20115838	20115839	20116020
20116021	20116022	20116023	20116024	20116025	20116026	20116027	20116028	20116029	20116030
20116032	20116034	20116036	20116037	20116038	20116049	20116050	20116051	20116052	20116053
20116054	20116055	20116056	20116057	20116058	20116059	20116080	20116081	20116082	20116083
20116085	20116086	20116087	20116320	20116321	20116322	20116323	20116324	20116404	20116406
20116407	20116408	20116410	20116411	20116412	20116414	20116415	20116417	20116418	20116419
20116660	20116661	20120949	20120950	20120951	20120952	20120953	20120954	20120955	20120956
20120957	20120958	20120959	20121481	20121482	20121483	20121484	20121485	20126341	20126342
20126343	20126344	20126345	20126346	20126347	20126348	20126349	20126350	20126351	20126352
20126353	20126354	20126355	20131437	20131438	20131439	20131580	20131581	20131582	20131583
20131584	20131585	20131586	20131587	20131588	20131589	20131590	20131591	20131597	20131682
20131684	20131685	20131686	20137772	20137773	20137774	20137775	20137776	20137777	20137778
20137779	20138180	20138181	20138182	20138183	20138184	20138185	20138186	20143657	20143658
20143659	20144020	20144021	20144022	20144023	20144024	20144025	20144026	20144027	20144028
20144029	20144030	20144031	20144032	20144033	20144034	20144035	20144036	20144037	20144038
20144039	20144040	20144041	20144042						

Lotus™ Valve System - H749LTV270									
19212954	19212956	19212957	19212958	19212959	19212980	19212987	19212988	19212989	19212990
19212991	19212992	19212993	19212994	19212995	19212996	19212998	19213660	19223665	19223666
19223677	19223678	19223679	19224000	19224001	19224002	19224005	19224825	19224826	19240318

Lotus™ Valve System - H749LTV270 (cd.)									
19240319	19240560	19240561	19240562	19240821	19240822	19240823	19240824	19240825	19240826
19240827	19240828	19240829	19240830	19255772	19255773	19255774	19255775	19267433	19267434
19267435	19267436	19267437	19275331	19275332	19275333	19275334	19275335	19275336	19275337
19275338	19275339	19275660	19275661	19275662	19276698	19276699	19277280	19277281	19277283
19277284	19277287	19277288	19277289	19289003	19289005	19289007	19289009	19289010	19289011
19289012	19289013	19289014	19289015	19289016	19289017	19289018	19289019	19313996	19313997
19313998	19313999	19314220	19314221	19314222	19314223	19314224	19314225	19314226	19314228
19314229	19314230	19314232	19314236	19314237	19314238	19314239	19314240	19319724	19319726
19319727	19319730	19319731	19319733	19319734	19319735	19330228	19330229	19330230	19330231
19330232	19330233	19330234	19330235	19330236	19330237	19330238	19330239	19341713	19341714
19341715	19341716	19341717	19341718	19341719	19341720	19341721	19341722	19341723	19341724
19341725	19341726	19342689	19354387	19354389	19354390	19354391	19354392	19354393	19354394
19354395	19354397	19354398	19354399	19354480	19354481	19354482	19354483	19354485	19354486
19354487	19354488	19354489	19361204	19361205	19361206	19361207	19361208	19361209	19361210
19383050	19383051	19383052	19383053	19383054	19392395	19392396	19392397	19392398	19392399
19392580	19392581	19392582	19392585	19392587	19392588	19392589	19392590	19392591	19392592
19394215	19394216	19394217	19394218	19394219	19394400	19402032	19402034	19402035	19402036
19402037	19402038	19402147	19402148	19402149	19402150	19402985	19402986	19402987	19415131
19415132	19415133	19415134	19415135	19415136	19415137	19415138	19415139	19415140	19415141
19415142	19415143	19415144	19415145	19415146	19415147	19415148	19415149	19415150	19415151
19415152	19415153	19424857	19424858	19424859	19424860	19424861	19424862	19424863	19424864
19424865	19424866	19424867	19424868	19434329	19434330	19434332	19434333	19434334	19434335
19434336	19434337	19434338	19434339	19434660	19434661	19434662	19434663	19434664	19440913
19440914	19440915	19440916	19441551	19441552	19441553	19441554	19441555	19441556	19441557
19441558	19441559	19442060	19442061	19442062	19442063	19442064	19442065	19445937	19445938
19445939	19445960	19445961	19458415	19458416	19458417	19458418	19458419	19458541	19458542
19458543	19458544	19458545	19458547	19458548	19458550	19458551	19469268	19469269	19469270
19469271	19469272	19469274	19469275	19469276	19469277	19469278	19469279	19469321	19469323
19473188	19473189	19479960	19479961	19479962	19479963	19479964	19479965	19479966	19479967
19479968	19479969	19479970	19479971	19479973	19479974	19479975	19479976	19479978	19479979
19480021	19490232	19490233	19490234	19490235	19490236	19490237	19490238	19490239	19490340
19490341	19490342	19490343	19490344	19490345	19490346	19490347	19490348	19490349	19500644
19500645	19500646	19500647	19500648	19500649	19500650	19500651	19500652	19500653	19500654
19500655	19500656	19500657	19500658	19513812	19513813	19520342	19520343	19521296	19523908
19523913	19523914	19550321	19550322	19550323	19550324	19550325	19550326	19550327	19550328
19550329	19550330	19550331	19550332	19550333	19550335	19550336	19550337	19550338	19550339
19550360	19550361	19564429	19564430	19564431	19564432	19564434	19564435	19564436	19564437
19564438	19564439	19564480	19564481	19564482	19564483	19564484	19564485	19564486	19564487
19564488	19564489	19564490	19564491	19564492	19564493	19564494	19564495	19564496	19564497
19564498	19564499	19574631	19574632	19574633	19574634	19574635	19574636	19574638	19574639
19574740	19574741	19574742	19574743	19574744	19574747	19574748	19574750	19574752	19574754
19574755	19574757	19574759	19574760	19574761	19574762	19574763	19583264	19583265	19583266
19583268	19583269	19583271	19583272	19583273	19583274	19583275	19583276	19583277	19583278
19583279	19583280	19583282	19583284	19583287	19583288	19583289	19583290	19583291	19583292
19583293	19583294	19583295	19583296	19583297	19583298	19583299	19587558	19605846	19605847
19605848	19605849	19605850	19605851	19605852	19605853	19605854	19605855	19605856	19605857

Lotus™ Valve System - H749LTV270 (cd.)									
19605858	19605859	19615845	19615846	19615847	19615848	19615849	19615850	19615851	19615852
19615853	19615854	19615855	19615856	19615857	19615858	19615859	19616440	19630041	19630042
19630043	19630044	19630045	19630046	19630047	19630048	19630049	19630050	19630051	19630052
19630053	19630054	19630055	19634609	19634610	19634611	19634614	19634615	19634617	19634619
19634641	19634643	19634644	19634648	19634651	19634653	19634654	19634655	19634656	19634657
19638850	19642552	19642553	19642554	19642555	19642556	19642557	19642558	19642559	19643100
19643101	19643102	19643103	19643105	19643106	19643107	19643108	19643109	19661558	19661559
19661900	19661901	19661902	19661903	19661904	19661905	19661906	19661908	19661909	19661911
19661914	19661916	19661918	19661919	19661960	19661961	19661962	19661963	19661964	19661965
19671950	19671952	19678865	19686545	19686546	19686547	19686548	19686549	19686550	19686551
19686553	19686554	19686555	19686556	19686557	19686558	19686559	19686740	19696765	19696766
19696768	19733142	19733143	19733144	19733145	19733146	19733147	19733148	19733149	19733150
19733151	19733152	19733153	19740469	19740470	19740471	19740472	19740473	19740474	19740502
19740503	19740504	19750168	19750169	19750170	19750171	19750172	19761474	19761475	19761476
19761477	19761478	19761479	19761480	19769749	19769750	19769751	19769752	19769753	19769754
19769755	19802552	19802553	19802554	19802555	19802556	19802557	19802558	19802559	19848263
19848264	19848265	19848266	19848267	19848268	19848269	19848270	19848271	19848272	19861473
19861474	19861475	19861476	19861478	19861479	19861540	19861543	19885209	19885210	19885211
19885212	19885213	19890196	19890197	19890198	19890199	19890300	19890301	19890302	19890303
19890304	19896130	19896134	19896135	19896136	19896137	19896138	19896139	19896360	19896361
19896362	19896363	19896364	19896365	19896366	19896367	19896368	19896369	19896370	19896371
19896372	19896373	19896374	19896375	19896376	19896377	19896378	19896379	19896420	19896421
19896422	19922054	19922055	19922056	19922057	19922058	19922059	19922560	19922561	19922562
19922563	19922564	19922565	19922566	19922567	19922568	19922569	19922570	19922571	19922572
19922573	19927160	19927161	19927162	19927163	19927164	19935949	19935950	19935952	19935953
19935956	19935957	19935959	19935980	19935981	19935983	19935984	19935985	19935986	19935987
19935988	19935990	19935991	19935992	19935994	19935996	19935998	19936000	19936002	19936003
19936005	19936006	19936007	19936008	19936009	19936010	19949252	19949253	19949254	19949255
19949256	19949257	19949258	19949259	19949280	19949281	19949282	19949283	19949284	19949285
19960378	19960379	19960720	19960721	19960722	19960723	19960724	19960725	19960726	19960727
19972509	19972510	19972511	19972512	19972513	19972514	19972515	19972516	19978595	19978596
19978598	19978599	19979180	19979181	19979182	19979183	19979184	19979185	19979186	19979188
19979189	19979190	19979192	19979196	19979197	19979198	19979199	19979220	19979221	19979222
19979223	19979224	19979225	19979226	19979227	19979228	19979229	19979231	19979232	19979233
19979234	19979235	19979236	19979237	19979238	19979239	19979280	19979281	19979282	19988428
19988429	19988430	19988431	19988432	19988433	19988435	19988436	19988437	19988438	19988439
19988500	19988501	19988502	19988503	19988504	19988505	19988506	19988507	19988508	19988509
19988510	19988511	19988512	19988513	19996390	19996391	19996392	19996393	19996394	19996395
19996788	19996789	19996790	19996791	19996792	19996793	19996794	19996795	19996796	19996797
19996798	19996799	19996840	20005256	20005257	20005582	20005583	20005584	20005585	20005586
20005587	20005589	20005590	20005591	20005592	20005593	20005594	20005595	20005596	20005598
20100501	20100502	20100503	20100505	20100507	20100510	20100513	20100514	20100582	20100583
20100584	20100586	20100587	20100588	20100589	20100590	20100591	20100592	20100595	20100596
20100973	20100974	20100975	20100976	20100977	20100978	20100979	20101080	20101081	20101082
20101083	20101084	20101085	20101086	20101087	20101088	20101089	20101090	20117393	20117394
20117395	20117396	20117397	20117398	20117399	20117420	20117422	20117423	20117424	20117425

Lotus™ Valve System - H749LTV270 (cd.)									
20117426	20122166	20122167	20122168	20122173	20122174	20122175	20122176	20122177	20122178
20122179	20122300	20122301	20122302	20122303	20131925	20131926	20131929	20131931	20131932
20131933	20131934	20131935	20131936	20131937	20131939	20132000	20132001	20132002	20132003
20132004	20132005	20138195	20138196	20138197	20138198	20138199	20138380	20138381	20138382
20138383	20138384	20138385	20138386	20138387	20138388	20138389	20138390	20138391	20138392
20138393	20138394	20138395	20138396	20138397	20138398	20138399	20138460	20138461	20138462
20138463	20165286	20165287	20165288	20165289	20165290	20165291	20165292	20165293	20165295
20165296	20165297	20165298	20165299	20165360	20165361	20165362	20165363	20165364	20165365
20165367	20165368	20165369	20165370	20165371	20165372	20165373	20165374	20165375	20165376
20165377	20165378	20165379	20165380	20165381	20165382	20165383	20165384	20165385	20165386
20165387	20165389	20170636	20170637	20170639	20170920	20170921	20170922	20170923	20170924
20170925	20170926	20170927	20170928	20170929	20170930	20170931	20170932	20170933	20170934
20170935	20170936	20170937	20170938	20170939	20170980	20170981	20170982	20170983	20170984
20170985	20170986	20170987	20170988	20170989	20170990	20170991	20170992	20170993	20170994
20170996	20170997	20170998	20170999	20171020	20171021	20171022	20171024	20171026	20171093
20181263	20181266	20181269	20181270	20181271	20181275	20181277	20181281	20181282	20181283
20181286	20181287	20181290	20181291	20181292	20181293	20181296	20181297	20181299	20181300
20181305	20181309	20181311	20181314	20181315	20181316	20181320	20181322	20181325	

Lotus™ Valve System - H749LTVR3CL230									
19212999	19213020	19213021	19213023	19213025	19240083	19240084	19240085	19240086	19240087
19254978	19254979	19255660	19255661	19255662	19255663	19255664	19255665	19255666	19255667
19266983	19266984	19266985	19266986	19266987	19319959	19320480	19320481	19320482	19320483
19320484	19320486	19320487	19341545	19341546	19341547	19341548	19341549	19364712	19364713
19364714	19364715	19364716	19382906	19382907	19382908	19382909	19382910	19390832	19390833
19390834	19390836	19424215	19424216	19424217	19424218	19434068	19434071	19434072	19434073
19434074	19434076	19445724	19445725	19445727	19445728	19445729	19445730	19445731	19445915
19454544	19454545	19458347	19458348	19458349	19458350	19458351	19458352	19469084	19469086
19469087	19469088	19490074	19500464	19500465	19500466	19500467	19500468	19500469	19500471
19500472	19500473	19510714	19510716	19510719	19510820	19510821	19574277	19574278	19574279
19574600	19574601	19661975	19661976	19661977	19661978	19661979	19662040	19662041	19662042
19662043	19662044	19716649	19716650	19716651	19716652	19716653	19761392	19761393	19761394
19761395									

Lotus™ Valve System - H749LTVR3CL250									
19213026	19213027	19213028	19213029	19213030	19240088	19240089	19240090	19240091	19240092
19255668	19255671	19255673	19255675	19255676	19255677	19255678	19255679	19255760	19255761
19266989	19266990	19266991	19266992	19266993	19288488	19288489	19288490	19288491	19288492
19320641	19320642	19320643	19320644	19341550	19341551	19341552	19341553	19341554	19364717
19364718	19364719	19364900	19364901	19364902	19364903	19364904	19364905	19364906	19364907
19364908	19364909	19364912	19364913	19382911	19382912	19382913	19382914	19382915	19390837
19390838	19390839	19424219	19424720	19424721	19424722	19424723	19424724	19424725	19424726
19424727	19424728	19445733	19445734	19445735	19445736	19445737	19445738	19445739	19445901
19445903	19458354	19458355	19458357	19458358	19458359	19458380	19458382	19458383	19458384
19490077	19490141	19490142	19490143	19490144	19490145	19490146	19490147	19490148	19490149
19510823	19510828	19510829	19510830	19510831	19510832	19510833	19510834	19510835	19510836

Lotus™ Valve System - H749LTVR3CL250 (cd.)									
19716655	19716656	19716657	19716658	19716900	19761399	19761460	19761461	19761462	19761463

Lotus™ Valve System - H749LTVR3CL270									
19213031	19213032	19213033	19213034	19213035	19240093	19240094	19240095	19240097	19240098
19255762	19255763	19255764	19255765	19255766	19255767	19255768	19255769	19255770	19255771
19266994	19266995	19266996	19266997	19266998	19288493	19288494	19288495	19288496	19288497
19320645	19320646	19320647	19320648	19320649	19341555	19341556	19341557	19341558	19341559
19364914	19364915	19364916	19364917	19364918	19364919	19364940	19364941	19364942	19364943
19372433	19372434	19372435	19372436	19373716	19382916	19382917	19382918	19382919	19383100
19391280	19391281	19391282	19391283	19391284	19424729	19424730	19424731	19424732	19424733
19424734	19424735	19424736	19424737	19424738	19445905	19445906	19445907	19445908	19445909
19445910	19445911	19445912	19445913	19445914	19458389	19458390	19458392	19458393	19458394
19458397	19458398	19458399	19458400	19458401	19490150	19490151	19490152	19490154	19490155
19490156	19490157	19490159	19490220	19490221	19510838	19510880	19510881	19510882	19510883
19510884	19510885	19510887	19510888	19510889	19716654	19721835	19721836	19721837	19761469
19761470	19761471	19761472	19761473						

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
Lotus™ Valve System
92066792-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 23 Luty 2017.
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***, **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 _____ Wydział _____

PODPIS klienta* _____ DATA* _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok