

Znak: 92433578-FA

31 Października 2019 r

**Notatka bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu
medycznego
Cewniki balonowe rozszerzające do PTCA Emerge™ Monorail™, NC
Emerge™ Monorail
Przedłużający cewnik prowadzący Guidezilla™ II
Cewniki balonowe do PTCA Agent™ powlekane paklitakselem**

Firma Boston Scientific inicjuje dobrowolne wycofanie niektórych cewników balonowych rozszerzających i cewników przedłużających. W procesie produkcji niektórych partii tych cewników mogło dojść do pominięcia etapu wytwarzania powłoki hydrofilowej, czyli warstwy lubrykantu.

Użycie takiego wadliwego wyrobu mogłoby doprowadzić do powstawania zwiększonych sił tarcia podczas wprowadzania i wycofywania wyrobu, a w konsekwencji do opóźnienia w wykonaniu zabiegu ze względu na konieczność wymiany wyrobu. Ponadto istnieje możliwość urazu naczynia, jednak nie zgłaszano przypadków odniesienia przez pacjentów obrażeń w związku z brakiem powłoki hydrofilowej. U pacjentów, którzy byli już leczeni za pomocą wyrobów objętych wycofaniem, nie jest wymagana dodatkowa kontrola, ponieważ wyroby objęte tą akcją nie są implantowane.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty.

W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem, zawierającą Opis Produktu, Numery Katalogowe (UPN), GTIN, Numer partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że jedynie numery katalogowe 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 pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.

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 18 listopada 2019 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 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

Oto lista wszystkich produktów objętych wycofaniem. Konkretny numery UPN i partie produktów dostarczonych do Państwa placówki podano na indywidualnym Formularzu monitorowania odpowiedzi.

Opis Produktu	Numer Katalogowe (UPN)	GTIN	Numer partii	Data ważności
Cewnik rozszerzający do PTCA Emerge™ wprowadzany po prowadniku	H7493918915150	8714729806189	20361236	2019-10-31
	H7493918915150	8714729806189	22619082	2021-05-03
	H7493918912200	8714729806080	21362152	2020-07-06
	H7493918915200	8714729806196	20985435	2020-04-04
	H7493918915200	8714729806196	22416559	2021-03-19
	H7493918912250	8714729806103	20524227	2019-12-31
	H7493918912250	8714729806103	22402212	2021-03-15
	H7493918912250	8714729806103	22909685	2020-12-06
	H7493918912300	8714729806127	22374160	2021-03-09
	H7493918912300	8714729806127	22532219	2021-04-16
	H7493918912300	8714729806127	22760617	2021-02-05
	H7493918912300	8714729806127	23021557	2021-01-11
	H7493918912300	8714729806127	23181062	2021-09-10
	H7493918912300	8714729806127	23578933	2021-04-16
	H7493918915300	8714729806233	23924000	2022-02-04
	H7493918915350	8714729806257	23901505	2022-01-30
	H7493919315150	8714729799993	24088574	2022-03-07
	H7493919312200	8714729799894	21311605	2020-06-23
	H7493919312200	8714729799894	23960557	2022-02-11
	H7493919312200	8714729799894	23975925	2022-02-13
	H7493919312200	8714729799894	24112926	2022-03-12
	H7493919315200	8714729800002	21308852	2020-06-23
	H7493919315200	8714729800002	21309387	2020-06-23
	H7493919315200	8714729800002	21363021	2020-07-06
	H7493919315200	8714729800002	23989173	2022-02-15
	H7493919320200	8714729800118	23272477	2021-09-27
	H7493919320200	8714729800118	23324727	2021-10-08
	H7493919308200	8714729799788	24112923	2022-03-12
	H7493919312250	8714729799917	23881230	2022-01-25
	H7493919312250	8714729799917	23881291	2022-01-25
	H7493919312250	8714729799917	24088571	2022-03-07
	H7493919312250	8714729799917	24143068	2022-03-18
	H7493919315250	8714729800026	20909603	2020-03-15
	H7493919315250	8714729800026	22734757	2021-05-29
	H7493919315250	8714729800026	23047327	2021-08-03
	H7493919315250	8714729800026	23946181	2022-02-07
	H7493919315250	8714729800026	24151134	2022-03-19
	H7493919320250	8714729800132	20452512	2019-11-30
	H7493919320250	8714729800132	20669615	2020-01-15
	H7493919320250	8714729800132	23408005	2021-10-24
	H7493919312300	8714729799931	22799195	2021-06-12
	H7493919315300	8714729800040	23272475	2021-09-27
	H7493919315300	8714729800040	23541254	2021-11-20
H7493919320300	8714729800156	21500615	2020-08-08	
H7493919320300	8714729800156	23518523	2021-11-15	
H7493919315350	8714729800064	24133473	2022-03-15	
H7493919415120	8714729799702	23364688	2021-10-16	

Opis Produktu	Numery Katalogowe (UPN)	GTIN	Numer partii	Data ważności
Cewnik rozszerzający do PTCA NC Emerge™ Monorail	H7493926712250	8714729846376	23541260	2021-03-25
	H7493926712270	8714729846383	22294873	2020-06-24
	H7493926715300	8714729846529	21327739	2019-11-02
	H7493926712320	8714729846406	24119876	2021-07-16
	H7493926715350	8714729846543	23998683	2021-06-23
	H7493926708350	8714729846284	21333639	2019-11-03
	H7493926712400	8714729846437	23998680	2021-06-23
	H7493927612200	8714729847076	24119885	2021-07-16
	H7493927612250	8714729847090	22119751	2020-05-14
	H7493927615270	8714729847236	23511693	2021-03-19
	H7493927615270	8714729847236	23584725	2021-04-02
	H7493927615300	8714729847243	23436304	2021-03-04
	H7493927615300	8714729847243	23541268	2021-03-25
	H7493927615320	8714729847250	23931831	2021-06-10
	H7493927612350	8714729847137	23479019	2021-03-12
	H7493927612350	8714729847137	23874443	2021-05-29
	H7493927612350	8714729847137	24133485	2021-07-18
	H7493927608350	8714729847007	23808016	2021-05-16
	H7493927608400	8714729847021	21865055	2020-03-14
H7493927612500	8714729847175	22690879	2020-09-21	
Przedłużający cewnik prowadzący Guidezilla™ II	H7493933515060	8714729939450	23485544	2021-02-10
	H7493933515060	8714729939450	23933296	2021-05-10
	H7493933515060	8714729939450	23947883	2021-05-12
	H7493933515060	8714729939450	24137846	2021-06-17
	H7493933515070	8714729939474	21305995	2019-09-25
H7493933515070	8714729939474	24201181	2021-06-30	
Cewnik balonowy do PTCA Agent™ powlekany paklitakselem	H74939222272010	8714729831570	13448H19	2021-04-07