

**Znak: 92358366-FA**

25 kwietnia 2019 r

**Pilne Notatka bezpieczeństwa -  
Wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego  
Elektrody, łączniki i adaptery systemu do Stymulacji Kręgosłupa Precision™, i  
Łączniki do systemu do Głębokiej Stymulacji Mózgu Vercise™  
Zestaw Artisan™ 70cm 2x8 Elektrody Chirurgiczne  
Łączniki 8 Kontaktowe 35cm and 55cm  
Elektrody 8 Kontaktowe Linear™ 3-4 50cm and 70cm  
Łączniki Precision™ M8, 15cm**

Firma Boston Scientific inicjuje dobrowolne wycofanie niektórych elektrod, łączników, adapterów do systemu stymulacji rdzenia kręgowego Precision™, i łączników do głębokiej stymulacji mózgu Vercise™, ponieważ na etykietach tych produktów podany jest termin ważności (UBD / Data „Użyć przed”) dłuższy niż prawidłowy. Mimo że podany termin ważności (UBD / Data „Użyć przed”) jest nieprawidłowy, do tej pory żaden z produktów, których dotyczy problem, nie osiągnął dozwolonego czasu przechowywania, a najwcześniejsze faktyczne terminy ważności tych wyrobów przypadają na wrzesień 2019 r. Boston Scientific uważa, że nie powinno być efektów niepożądanych związanych z użyciem tych poszczególnych produktów, jednakże te produkty nie zostały badane dłużej niż termin ważności.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty.

**W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN i Numery Serii. 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.**

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN	Numery Serii			
<b>Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems</b>						
55cm 8 Contact Extension Kit	M365NM3138550	8714729820765	1049357	1057225	3010769	3014616
			1053194	1057232	3012324	3014631
<b>Precision™ Spinal Cord Stimulator Systems</b>						
Artisan™ 70cm 2x8 Surgical Lead Kit	M365SC8216700	8714729779919	632107		645608	
35cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138350	8714729760559	1041034	1054299	1058015	3000564
			1041380	1054304	1058017	3001907
			1053375	1055172	1062660	3007457
			1053695	1056806	1064590	3008119
1053700	1058008	3000549				
Linear™ 3-4 50cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352500	8714729789550	1039736	1039779	1042340	
Linear™ 3-4 70cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352700	8714729789581	1042757			
Precision™ M8 Adapter, 15cm	M365SC9218150	8714729888734	1043743		1051329	
55cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138550	8714729760566	1044463	1063798	3002561	3010114
			1044464	1063801	3002817	3012781
			1044466	1066182	3003040	3013204
			1061554	1066242	3003042	3013267
			1062766	1068589	3003047	3018105
			1062770	1068602	3003048	3018106
			1062787	1068606	3003060	3018866
			1063430	1068608	3006620	3036973
			1063632	1068611	3009041	
			1063650	3001046	3009045	
1063749	3002547	3009050				

## **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 13 maja 2019.**

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 Export Services mail address: BDCExportServicesCusSerIC@bsci.com, 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

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  
Precision™ Spinal Cord Stimulator Systems leads, lead extensions, adapters, and  
Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems lead extensions  
Artisan™ 70cm 2x8 Surgical Lead Kit  
35cm and 55cm 8 Contact Extension Kits  
Linear™ 3-4 50cm and 70cm 8 Contact Lead Kit  
Precision™ M8 Adapter, 15cm  
92358366-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 25 kwietnia 2019 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)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii / serii	Wysłana ilość (Jednostek)	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ\***, **PODPISAĆ 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 Lot / partii / serii oraz ilość do zwrotu.

**W CELU ZWROTU PRODUKTU:**

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Export Services mail address: BDCEExportServicesCusSerIC@bsci.com 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