

Znak: 91133341-FA

4 kwietnia 2016

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage (LAA) Closure Device

Firma Boston Scientific wdraża procedurę dobrowolnego wycofania urządzenia medycznego dotyczącą wszystkich nie wszczepionych urządzeń do zamykania uszka lewego przedsionka (LAAC) typu WATCHMAN FLX™. Powodem wdrożenia procedury jest fakt, że firma Boston Scientific otrzymała podwyższona liczbę (6 z 207 – 2.9%) zgłoszeń embolizacji implantu zarówno podczas jak i po zabiegu dotyczących urządzeń LAAC typu WATCHMAN FLX LAAC.

Każde z embolizowanych urządzeń FLX zostało z powodzeniem wyjęte z wykorzystaniem zabiegu przezskórnego, nie powodując trwałej embolizacji. Uwaga: nastąpił zgon jednego z pacjentów w wyniku powikłań związanych z zakażeniem pooperacyjnym po zabiegu przezskórnego usunięcia urządzenia FLX.

W przypadku urządzeń LAAC typu WATCHMAN FLX, które zostały już wszczepione, należy kontynuować czynności kontrolne u pacjentów zgodnie z instrukcjami użycia, włączając w to określone obrazowanie kontrolne metodą echokardiografii przezprzełykowej (TEE).

Niniejsza procedura wycofania dotyczy wszystkich urządzeń LAAC typu WATCHMAN FLX o numerach katalogowych i numerach partii wyszczególnionych w poniższej tabeli. Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i wszczepiania tych urządzeń.

Uwaga: Urządzenia LAAC typu WATCHMAN bieżącej generacji oraz system dostępu WATCHMAN są nadal dostępne i nie są objęte omawianym wycofaniem.

Opis produktu	Catalogue #	Nr partii
WATCHMAN FLX™ LAAC Device with Delivery System	WS5020	18225672, 18225673, 18225674, 18396812, 18401612, 18459184, 18581834, 18603231, 18682283, 18688431, 18688432, 18707084, 18736313, 18751534, 18751536, 18838165, 18845130, 18875658, 18900177, 18914801, 18914802, 18929298
	WS5024	18396813, 18401613, 18408201, 18408202, 18435076, 18480472, 18492730, 18581835, 18591486, 18603232, 18682284, 18682288, 18688428, 18707085, 18736314, 18742868, 18751537, 18838166, 18866426, 18900176, 18914803, 18915361, 18934783, 18944586, 18972521, 18979870
	WS5027	18396814, 18408203, 18409435, 18435077, 18459185, 18492731, 18581836, 18591490, 18682285, 18682289, 18707086, 18736315, 18751538, 18751539, 18838167, 18866427, 18876065, 18908883, 18914808, 18914809, 18914810, 18914811, 18914812, 18929299, 18934786, 18944584, 18944587, 18972522, 18979879, 18989184
	WS5031	18396811, 18408205, 18435078, 18459186, 18534734, 18581837,

		18591358, 18682286, 18707087, 18736316, 18752110, 18832856, 18845134, 18876063, 18893436, 18914813, 18934784, 18944588, 18980043, 18989186
	WS5035	18182797, 18225668, 18225671, 18401059, 18435079, 18483583, 18581838, 18682287, 18707088, 18736317, 18751760, 18832857, 18845135, 18876066, 18900178, 18914814, 18934785

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 18 kwietnia 2016.**
- 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 ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli ma to zastosowanie).

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 uszkodzonych produktów i przesłanie pod:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
Watchman FLX
91133341-FA

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 4 kwietnia 2016.

2. **Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem** (prosimy dodatkowo sprawdzić cały zapas produktów będących w Państwa posiadaniu z dostarczoną listą produktów objętych zawiadomieniem).

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer (numery) serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Zwrócona ilość

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się uszkodzony produkt.

4. **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

Nie posiadamy żadnego uszkodzonego produktu

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 OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole