

## Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Wycofanie urządzenia medycznego

dotyczące podanych partii zewnętrznych cewników 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych

7 grudnia 2015

Firma Boston Scientific wycofuje z rynku niektóre partie zewnętrznych cewników prowadzących 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych, ze względu na ryzyko oddzielenia się rękojeści proksymalnej od trzonu.

### Informacje podstawowe

Zewnętrzny cewnik prowadzący 9Fr ACUITY Pro 9Fr ma za zadanie zapewnić dostęp do układu żył wieńcowych w celu wszczęcia elektrody stymulującej lewą komorę. Cewnik posiada rękojeść proksymalną z wbudowaną zastawką hemostatyczną oraz trzon z elastycznym odcinkiem dystalnym. Po umieszczeniu elektrody lewej komory, rękojeść i odcinek dystalny są odcinane i usuwane.

Firma Boston Scientific otrzymała zgłoszenia przypadków oddzielenia się rękojeści w trakcie procesu odcinania i usuwania. Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjentów i nie występuje żadne ryzyko dla pacjentów w związku z wcześniej użytymi urządzeniami. Najpoważniejszym spodziewanym skutkiem niepożądanym nieoczekiwanego oddzielenia się rękojeści jest nieznaczne wydłużenie zabiegu umieszczania elektrody lewej komory. Po przeprowadzeniu pełnego dochodzenia, firma Boston Scientific wykryła, że w przypadku, gdy na etapie produkcji piasta i trzon są wyrównane ze sobą poza centrum urządzenia spajającego je, może to skutkować połączeniem gorszej jakości, które może ulec rozdzieleniu podczas odcinania. Wyszczególnione produkty objęte wycofaniem zostały wyprodukowane w okresach, gdy istniało prawdopodobieństwo nieprawidłowego wyrównania urządzenia.

### Produkt objęty wycofaniem

Opis produktu	Modele produktu	Numery partii
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - hakowe wydłużone - 54cm	8104	18279548, 18279734, 18324877, 18329863, 18330946, 18348755, 18351569, 18353214, 18426640, 18461104, 18461521
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - hakowe wydłużone - 45cm	8105	18281110, 18315176, 18322343, 18323156, 18323651, 18324468, 18327210, 18327359, 18345738, 18346540, 18346668, 18347522, 18352159, 18354329, 18379847, 18380498, 18393785, 18394034, 18395315, 18408497, 18408902, 18410018, 18428314, 18435809, 18437015, 18437680, 18439474, 18440388, 18444811, 18445630, 18446236, 18462103, 18462459, 18463154, 18466449, 18478544
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - proste prawe - 54cm	8106	18286550, 18410783
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - proste prawe - 45cm	8107	18285401, 18285605, 18312411, 18312981, 18313754, 18337534, 18338037, 18354248, 18411116, 18413022, 18413155, 18413834
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - prawe - 54cm	8108	18273724, 18284294, 18338159, 18414856
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – prawe - 45cm	8109	18285220, 18293137, 18294062, 18313856, 18314250, 18332118, 18337848, 18353117, 18415202, 18415923, 18416945, 18418278, 18419899

## Wycofanie urządzenia medycznego

dotyczące podanych partii zewnętrznych cewników 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych

Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – szerokie - 54cm	8110	18421013, 18473202
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – szerokie - 45cm	8111	18285930, 18351033, 18353540, 18420652, 18468909
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - uniwersalne - 54cm	8112	18291473, 18336768, 18355225, 18421690, 18427953
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – uniwersalne - 45cm	8113	18324876, 18324963, 18332278, 18352696, 18358192, 18371973, 18372577, 18440783, 18441697, 18467134, 18468171, 18471598, 18472178, 18478892, 18479477
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - hakowe do zatoki wieńcowej - 54cm	8114	18282143, 18284604, 18335173, 18345117, 18441212, 18442550, 18442887
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – hakowe do zatoki wieńcowej - 45cm	8115	18288704, 18328790, 18329233, 18356691, 18357371, 18357372, 18372837, 18373201, 18377504, 18378867, 18446665, 18447045, 18451382, 18451950, 18452785, 18453099, 18464410, 18473932, 18477470, 18483223, 18483940
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – Amplatz - 54cm	8116	18281865, 18473055
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych – Amplatz - 45cm	8117	18333920, 18334332, 18466601
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - proste - 54cm	8118	18316161, 18336837, 18348081
Zewnętrzne cewniki prowadzące 9Fr ACUITY Pro do zatok wieńcowych - proste - 45cm	8119	18286265, 18291252, 18332911, 18336838, 18347898, 18480844, 18483020, 18471580

**Działanie:** Obsługujący Państwa lokalny przedstawiciel handlowy firmy Boston Scientific jest do Państwa dyspozycji w sprawie wycofania – pan Michał Wierycho,, tel. 607-397-397

1. Należy natychmiast oddzielić produkty objęte wycofaniem, aby zapewnić, że nie zostaną one użyte
2. Odesłać produkty z powrotem do firmy Boston Scientific Polska sp. z o.o., al. Jana Pawła II 80, 00-175 Warszawa, za pomocą firmy kurierskiej UPS tel. (22)534-00-00, nr klienta-płatnika 0R7483
3. Wypełnić załączony certyfikat wycofania i przesłać go na nr faksu: (22) 114-50-64

### Dalsze informacje

Firma Boston Scientific dąży do zapewnienia najwyższej jakości produktów dla naszych pacjentów i lekarzy. Wyrównanie urządzeń używanych do spajania rękojeści jest obecnie potwierdzane codziennie. Dostępne są również zapasy pozwalające na wymianę produktu. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific pod numerem tel. 607-397-397- pan Michał Wierycho,

Z poważaniem

**Marie Pierre Barlangua**  
EHQ Regional PIR & Field Action  
Coordinator (RFAC) SME – Quality  
QS & Compliance Specialist - Boston  
Scientific Europe  
[Mariepierre.Barlangua@bsci.com](mailto:Mariepierre.Barlangua@bsci.com)  
Tel: + 33 (0)1 48 17 47 38  
Mob: +33 (0)6 75 09 91 79  
33 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, FR  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



Międzynarodowy Dział Obsługi  
Technicznej  
+32 2 416 7222  
[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

## Świadectwo odebrania produktu od Klienta

Numery modeli \_\_\_\_\_  
 Numery partii \_\_\_\_\_  
 Data wydania \_\_\_\_\_  
 Termin \_\_\_\_\_

### Cel

*Firma Boston Scientific podejmuje działania zmierzające do zapewnienia zgodności poprzez wycofanie wszystkich wyszczególnionych modeli produktu ACUITY™ Pro 9Fr Guide Catheter znajdujących się w posiadaniu Klienta.*

### Potwierdzenie wykonania czynności (wypełnia lekarz)

- Prosimy zebrać i zwrócić do firmy Boston Scientific wszystkie urządzenia należące do wyszczególnionych partii
- Wykonane czynności należy poświadczyć wypełniając poniższą część:

Czynność	Rezultat (zaznaczyć odpowiednie pole)
Sprawdzono zapasy znajdujące się w placówce i nie znaleziono produktów objętych wycofaniem	
Sprawdzono zapasy znajdujące się w placówce i odesłano objęte wycofaniem produkty z powrotem do firmy Boston Scientific	Liczba zwracanych produktów:

Podpis \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko drukowanymi literami \_\_\_\_\_

Tytuł drukowanymi literami \_\_\_\_\_

Nazwa placówki \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Prosimy przesłać niniejszy formularz telefaksem do lokalnego biura firmy Boston Scientific**