

<Znak: 92850920-FA>

4 kwietnia 2022

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego System stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniający ewerolimus Promus ELITE™ Monorail

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific Corporation wycofuje jedną (1) partię (139 wyrobów) systemów stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniających ewerolimus Promus ELITE™ Monorail, wskazaną w poniższej tabeli. W wyniku wewnętrznego dochodzenia firma Boston Scientific ustaliła, że ta partia nie została w procesie produkcyjnym poddana wszystkim wymagającym etapom kontroli. Dochodzenie nie wykazało, by wyroby z tej serii zostały wykonane nieprawidłowo, jednak ze względu na pominięcie etapów kontroli możliwe jest występowanie wad balonu i/lub stentu. Przykładem takiej możliwej wady jest niewidoczne dla użytkownika uszkodzenie pręcików stentu i/lub uszkodzenie balonu. Opisujemy problem nie dotyczy żadnych innych partii.

Najpoważniejszą konsekwencją zdrowotną używania systemu stentu Promus ELITE, który w procesie produkcyjnym nie przeszedł wszystkich etapów kontroli, jest zastosowanie wyrobu z wadą mogącą powodować uszkodzenie naczynia lub zakrzepicę w stencie, przy czym każdy z tych skutków jest potencjalnie śmiertelny. Spodziewaną najczęstszą konsekwencją zdrowotną pominięcia etapów kontroli tego wyrobu jest zastosowanie wyrobu z wadą powodującą wydłużenie czasu zabiegu z uwagi na brak możliwości przejścia przez zmianę i konieczności wymiany wyrobu. Do tej pory nie zgłoszono skarg związanych z opisywanym problemem. Nie ma dowodów na zwiększone ryzyko dla pacjentów leczonych wcześniej przy użyciu stentu Promus ELITE.

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 oraz datę ważności. 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.**

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji i użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	GTIN	Nr partii	Termin ważności
System stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniający ewerolimus Promus ELITE™ Monorail, 3,0 x 20 mm	H7493941320300	08714729972181	28541541	2 grudnia 2023 r.

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: na adres Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com nie później niż do dnia 20 kwietnia 2022.**

4- Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, 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 Barlangua
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: **Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
System stentu wieńcowego ze stopu platyny i chromu uwalniającego ewerolimus
Promus ELITE™ Monorail
92850920-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 4 kwietnia 2022 .

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	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Ilość do zwrotu (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 na adres: Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com

- 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:

- Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ E-mail _____

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