

**Dobrowolne wycofanie produktu**  
**Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego**  
**NexStent™ stent do tętnic szyjnych z systemem wprowadzającym typu**  
**Monorail™**

Szanowna Pani/ Szanowny Panie!

Firma Boston Scientific rozpoczyna procedurę wycofania z rynku wadliwego produktu medycznego w zakresie wszystkich partii stentów do tętnicy szyjnej NexStent, na skutek zgłoszonych reklamacji dotyczących odłączenia się końcówki od systemu wprowadzającego stentu. Do chwili obecnej, firma Boston Scientific otrzymała siedem (7) reklamacji dotyczących tej kwestii, w dwóch (2) z nich stwierdzono, że wskutek wady doszło do poważnego urazu. Potencjalne zagrożenie zdrowia, wynikające z takiego defektu, to m.in.: zwiększony czas procedury, uszkodzenie ściany naczynia, udar mózgu i/lub nagła konieczność przeprowadzenia operacji usunięcia odłączonej końcówki. Ze względu na fakt, że odłączenie się końcówki może nastąpić podczas wprowadzania stentu, niniejsze wycofanie nie dotyczy stentów, które zostały już wszczepione. Pacjentom, którzy mają już założony stent w tętnicy szyjnej NexStent nie grozi żadne dodatkowe niebezpieczeństwo związane z tym produktem.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty, których dotyczy niniejsza informacja. W poniższej tabeli znajduje się pełna lista wszystkich produktów, których dotyczy niniejsza informacja, zawierająca Opis Produktu, Numer Materiałowy, Numery Katalogowe i Numery Serii. Uwaga: niniejsza informacja dotyczy wyłącznie numerów materiałowych i numerów serii według poniższej listy. Niniejsza informacja, przekazana dobrowolnie, nie odnosi się do żadnego innego wyrobu Boston Scientific.

| Opis produktu                                     | Numer materiałowy | Numer katalogowy | Numer serii |        |        |        |
|---|-------------------|------------------|-------------|--------|--------|--------|
|   |                   |                  | C72501      | C72502 | C72601 | C72602 |
| NexStent Carotid Stent & Monorail Delivery System | M001553000        | 55-300           | C72905      | C73001 | C73004 | C73101 |
|   |                   |                  | C73102      | C73901 | C73902 | C73903 |
|   |                   |                  | C74001      | C74002 | C74003 | C74101 |
|   |                   |                  |             |        |        |        |

## **INSTRUKCJA:**

1. **Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania wszystkich produktów firmy Boston Scientific o numerach serii** wymienionych w poniższej tabeli **i usunięcie** wszystkich wadliwych **produktów z magazynu** (z pracowni radiologii, pracowni skopii, sal wykonywania procedur interwencyjnych, magazynu centralnego, działu zamówień i wysyłek oraz wszystkich możliwych lokalizacji). 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 Formularz weryfikacyjny należy wysłać faksem do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numer Anna Karolina Lopuszanska - Fax: 22 435 1410 do dnia 27 czerwca 2008 roku.**
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 Anna Karolina Lopuszanska - Tel: 22 435 1412, aby zorganizować zwrot.**
5. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszelkim specjalistom medycznym w Państwa organizacji, którzy powinni zostać o tym powiadomieni, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku). Prosimy o przekazanie firmie Boston Scientific (drogą telefoniczną lub faksową) informacji o wadliwych produktach, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku).

Niniejsze działania korygujące wyrobu medycznego zostały przedstawione odpowiednim urzędом nadzorującym.

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,

Linda Geurten  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: - Formularz weryfikacyjny

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych uszkodzonych produktów i przesłanie faksem do lokalnego Działu obsługi klienta: Anna Karolina Lopuszanska - Fax: 22 435 1410

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego  
NexStent Carotid Stent System  
90426878-FA**

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 13 czerwca 2008.

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 |
|-------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------|---------------|----------------|
| NexStent Carotid Stent System |                        |                      |                    |               |                |

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

4. **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ\***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać faksem pod numer Anna Karolina Lopuszanska - 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 Anna Karolina Lopuszanska – tel.: 22 435 1412 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