

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
Flexima™ Biliary Stent System

Szanowna / Szanowny dr,

Korporacja Boston Scientific przeprowadza wycofanie produktu medycznego, jakim jest system do stentowania dróg żółciowych Flexima. Podczas kontroli wewnętrznej firma Boston Scientific stwierdziła, że w przypadku niektórych produktów opakowanie stanowiące sterylną barierę może posiadać nieprawidłowy zgrzew. Naruszenie sterylnej bariery mogłoby spowodować, że urządzenie będzie niejałowe. Firma Boston Scientific nie jest świadoma żadnych powikłań, które mogłyby wystąpić u pacjentów z tego powodu.

Nasze dane wskazują że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **Załącznik A zawiera pełną listę wszystkich produktów, których ta sprawa dotyczy**, w tym opis produktu, numer materiału (UPN) oraz numery serii i partii. **Prosimy zauważyć, że jedynie numery materiału i serii podane w Załączniku A są objęte wycofaniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym dobrowolnym Zawiadomieniem.**

INSTRUKCJA:

- Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania wszystkich produktów firmy Boston Scientific o numerach serii wymienionych w Załączniku A 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.**
- Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego **nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**
- Po wypełnieniu Formularz weryfikacyjny należy wysłać faksem do lokalnego działu obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numer Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410 do dnia 19 Maja 2010.**
- 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 Urszula Grabska - Tel: 22 435 1412, aby zorganizować zwrot.**
- Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszelkim specjalistom medycznym w Państwa organizacji, którzy powinni zostać powiadomieni, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku). Prosimy o przekazanie firmie Boston Scientific informacji o wadliwych produktach, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku).

Niniejsze działania zostały zgłoszone 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 van Bezouwen – Geurten
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: - Formularz weryfikacyjny
- Załącznik A

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych uszkodzonych produktów i przesłanie do lokalnego biura firmy:
 Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
 Flexima™ Biliary Stent System
 90586070-FA**

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 5 Maja 2010.

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
Flexima™ Biliary Stent System					

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

4. **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ*, PODPISAC TEN FORMULARZ** i przesłać faksem pod numer Urszula Grabska - 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 Urszula Grabska - 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

Attachment A (Załącznik A)
Affected products (Produkty Objęte Procedurą)
Urgent Medical Device Recall (Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego)
Flexima Biliary Stent System
Reference: 90586070-FA

Product Description (Opis produktu)	Material N° (UPN) (Numer materiałowy)	Lot/Batch Number (Nr partii/serii)					
Flexima 7Fr - 5cm	M00539200	13122098	13133678	13139309	13144163	13150255	13157375
		13164676	13169430	13172078	13180899	13197546	13213768
		13220736	13233454	13251259	13262950	13278674	13291033
		13293589	13301698	13306620	13317116	13326762	13329148
		13332362					
Flexima 7Fr - 7cm	M00539210	13132880	13142201	13143356	13143796	13146820	13153528
		13157508	13165567	13166306	13169774	13185696	13186362
		13191710	13200597	13207924	13217669	13218935	13227088
		13229799	13234431	13246627	13258629	13260101	13263374
		13273999	13285644	13294293	13300613	13304567	13310993
		13316305	13320676	13330228	13331583		
Flexima 7Fr - 10cm	M00539220	13130923	13147139	13155258	13172079	13178809	13191065
		13192581	13200707	13207118	13210374	13218941	13231809
		13248449	13254037	13263744	13271644	13279829	13282008
		13327106					
Flexima 7Fr - 12cm	M00539230	13133460	13154362	13168576	13175013	13184394	13199044
		13214124	13230441	13251823	13266469	13291034	13303478
		13313446	13328734				
Flexima 7Fr - 15cm	M00539240	13132190	13157130	13187919	13226335	13250499	13281255
Flexima 8.5Fr - 5cm	M00539250	13127492	13188449	13198517	13215725	13241693	13268177
		13290840	13302012	13312896			
Flexima 8.5Fr - 7cm	M00539260	13129052	13136527	13148927	13152353	13165576	13174355
		13175965	13181718	13194146	13208597	13224138	13237836
		13247858	13254934	13271239	13272523	13278365	13286079
		13301029	13319652	13321957	13333430		
Flexima 8.5Fr - 10cm	M00539270	13078764	13125342	13137491	13171350	13184389	13201388
		13209951	13235129	13258630	13289326	13297516	13312893
		13316315	13334405				
Flexima 8.5Fr - 12cm	M00539280	13138753	13206659	13242083	13263971	13303899	13320064
Flexima 8.5Fr - 15cm	M00539290	13203851	13238594	13266169			
Flexima 10Fr - 5cm	M00539300	13126729	13142903	13194255	13203889	13218136	13246629
		13268286	13282925	13297734	13309514	13333432	
Flexima 10Fr - 7cm	M00539310	13126265	13134127	13156455	13197956	13204778	13221991
		13237544	13254937	13257431	13265291	13284617	13287900
		13294576	13295957	13305078	13325445	13325900	
Flexima 10Fr - 10cm	M00539320	13129051	13135901	13149225	13157131	13182469	13188938
		13197790	13205415	13221830	13227176	13235130	13268760
		13274658	13287741	13298813	13304261	13313988	13331582
Flexima 10Fr - 12cm	M00539330	13130319	13152012	13194906	13203641	13223728	13265646
		13298652	13310506	13329668			
Flexima 10Fr - 15cm	M00539340	13200352	13240383				
Flexima 11.5Fr - 5cm	M00539350	13135723	13168839	13231287	13322992		
Flexima 11.5Fr - 7cm	M00539360	13240906	13282484				
Flexima 11.5Fr - 10cm	M00539370	13149648	13260102				
Flexima 11.5Fr - 12cm	M00539380	13284754					
Flexima 11.5Fr - 15cm	M00539390	13250878					