

Reference: 90599507-FA

14 Czerwiec 2010.

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
SynchroTM-14 and Synchro^{2TM} Guidewire

Szanowna / Szanowny,

Firma Boston Scientific rozpoczyna procedurę wycofywania wyrobu medycznego dotyczącą określonych partii przewodników SynchroTM-14 i Synchro^{2TM}.

Przewodniki **SynchroTM-14** i **Synchro^{2TM}** służą do wprowadzania i umieszczania na miejscu cewników oraz innych urządzeń stosowanych podczas zabiegów neurologicznych. W celu uzyskania śliskości dystalny odcinek tych przewodników pokryty jest warstwą hydrofilnego polimeru, natomiast jego odcinek proksymalny pokryty jest warstwą politetrafluoroetyleny (PTFE).

W wyniku przeprowadzonej kontroli wewnętrznej odkryliśmy, iż w przewodnikach Synchro pochodzących z niżej wymienionych partii może występować wada powłoki z PTFE, stwarzająca potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. W tym konkretnym przypadku podczas produkcji wadliwych partii "brzezi" powłoki z PTFE mogły się podnieść na odcinku rdzenia przewodnika, co potencjalnie grozi odpadaniem fragmentów powłoki w postaci swobodnych cząstek.

Najpoważniejszym obrażeniem, jakie może się wydarzyć wskutek oderwania i przemieszczania takich cząstek, jest udar niedokrwienny. Cząstki wykryte podczas przeprowadzonej przez nas kontroli, wykazały iż niektóre cząstki osiągały rozmiary rzędu 4200 mikronów, czyli są wystarczająco duże, aby mogły spowodować udar niedokrwienny w przypadku embolizacji w obrębie krążenia mózgowego. Obszar narażony na ryzyko uzależniony jest od dostępu naczyniowego oraz miejsca, w którym używany jest przewodnik.

Do chwili obecnej firma Boston Scientific nie otrzymała w tej sprawie żadnych reklamacji. Nie zgłoszono nam żadnych negatywnych skutków.

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 (oraz datę ważności). **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:

1. **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.**
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 Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410 do dnia 28 Czerwiec 2010.**
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 Urszula Grabska - Tel: 22 435 1412, aby zorganizować zwrot.**
5. 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 urzędowi 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,

Marie Pierre Barlangua
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
 Synchro-14 & Synchro² Guidewire
 90599507-FA**

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 14 Czerwiec 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
Synchro-14 & Synchro2 Guidewire					

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)
Synchro™-14 and Synchro2™ Guidewire
Reference: 90599507-FA

Expiration Date Range: July 31, 2011 thru April 30, 2012
(Termin upływu ważności dla wszystkich wycofywanych produktów to: 31 Lipiec 2011 r. - 30 Kwiecień 2012 r.)

Product Description	Material N° (UPN)	Catalog N°	Lot/Batch Number										
Synchro, .014" guide wire, 35 cm tip	M00313010	1301	B17203	B17204	B17205	B17206	B17207	B17276	B17277	B17278			
			B17279	B17280	B17516	B17517	B17518	B17519	B17520	B17521			
			B17588	B17589	B17590	B17591	B17592	B17593	B17812	B17813			
			B17814	B17815	B17816	B17862	B17863	B17864	B17865	B17866			
			B17867	B18011	B18012	B18013	B18014	B18015	B18016	B18101			
			B18102	B18103	B18104	B18105	B18330	B18331	B18332	B18333			
			B18334	B18335	B18383	B18384	B18385	B18386	B18387	B18388			
			B18389	B18544	B18545	B18546	B18547	B18548	B18549	B18650			
			B18651	B18652	B18653	B18654	B18655	B18656	B18657	B18843			
			B18844	B18845	B18887	B18888	B18889	B18890	B18891	B18897			
			B18898	B18899	B18900	B18901	B18902	B19094	B19095	B19106			
			B19107	B19108	B19233	B19234	B19235	B19240	B19298	B19299			
			B19389	B19390	B19454	B19466							
			Synchro, .014" guide wire, 45 cm tip	M00313020	1302	B17208	B17522	B17594	B17817	B17853	B18017	B18107	B18390
			B18550	B18886	B19069								
Synchro, .014" guide wire, 300 cm length, 35 cm tip	M00313310	1331	B17281	B17595	B18018	B18336	B18885	B19068	B19236				
Synchro, .014" guide wire, 300 cm length, 45 cm tip	M00313320	1332	B17854	B19301									
Synchro-S, .014" guide wire, 200 cm length, 35 cm tip	M00313410	1341	B17209	B19510									
Synchro-S, .014" guide wire, 300 cm length, 35 cm tip	M00313510	1351	B17282										
Synchro2-14, .014" guide wire, 200cm, Soft	M00326010	2601	B17178	B17179	B17180	B17181	B17182	B17183	B17321	B17322			
			B17323	B17324	B17325	B17326	B17386	B17387	B17388	B17389			
			B17438	B17439	B17466	B17467	B17468	B17505	B17506	B17599			
			B17600	B17601	B17657	B17658	B17659	B17660	B17661	B17662			
			B17663	B17707	B17708	B17709	B17710	B17711	B17712	B17713			
			B17820	B17821	B17822	B17823	B17824	B17912	B17923	B17924			
			B17925	B17926	B17927	B17928	B17929	B17978	B17979	B17980			
			B17981	B17982	B17983	B18000	B18001	B18002	B18112	B18113			
			B18114	B18192	B18193	B18194	B18195	B18255	B18256	B18257			
			B18258	B18262	B18263	B18264	B18265	B18314	B18434	B18435			
			B18436	B18437	B18438	B18439	B18471	B18472	B18473	B18474			
			B18475	B18476	B18477	B18529	B18530	B18531	B18532	B18533			
			B18700	B18737	B18738	B18739	B18740	B18775	B18776	B18806			
			B18807	B18808	B18809	B18810	B18837	B18838	B18839	B18840			
			B18933	B18985	B18986	B19052	B19053	B19119	B19181	B19186			
			B19343	B19344									
			Synchro2-14, .014" guide wire, 200cm, Soft Pre-Shaped	M00326110	2611	B17094	B17095	B17184	B17332				
			Synchro2-14, .014" guide wire, 300cm, Soft	M00326310	2631	B17197	B17911	B18440	B18478	B18534	B18741		
Synchro2-14, .014" guide wire, 300cm, Soft Pre-Shaped	M00326320	2632	B17333										
Synchro2-14, .014" guide wire, 200cm, Standard	M00326410	2641	B17096	B17097	B17098	B17099	B17185	B17186	B17187	B17188			
			B17198	B17199	B17287	B17288	B17327	B17328	B17329	B17330			
			B17331	B17390	B17391	B17392	B17393	B17394	B17469	B17470			
			B17471	B17472	B17473	B17474	B17504	B17507	B17508	B17509			
			B17510	B17602	B17664	B17665	B17714	B17715	B17716	B17717			
			B17718	B17719	B17825	B17826	B17850	B17851	B17931	B17932			
			B17933	B17934	B17984	B17985	B17986	B17987	B17988	B17989			
			B18003	B18004	B18005	B18082	B18116	B18198	B18199	B18200			
			B18201	B18202	B18259	B18260	B18261	B18266	B18267	B18268			
			B18315	B18316	B18317	B18318	B18319	B18394	B18444	B18445			
			B18446	B18447	B18448	B18449	B18479	B18480	B18481	B18484			
			B18535	B18536	B18537	B18538	B18701	B18742	B18743	B18812			
			B18813	B18814	B18815	B18816	B18841	B18842	B18934	B18987			
			B18988	B19023	B19024	B19110	B19120	B19187	B19346	B19379			
			B19384										
			Synchro2-14, .014" guide wire, 200cm, Standard Pre-Shaped	M00326420	2642	B17334	B17603	B17935	B18203	B18441	B18744	B18935	B18945
						B19378							
Synchro2-14, .014" guide wire, 300cm, Standard	M00326510	2651	B17289	B17666	B17720	B17936	B17990	B18196	B18197	B18254			
			B18442	B18745	B18811	B18836	B18946	B19183	B19307				
Synchro2-14, .014" guide wire, 300cm, Standard Pre-Shaped	M00326520	2652	B17604	B18443	B18936								