

<Znak: 97171742-FA>

21 marca 2024 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego EXPO™ Angiographic Catheter

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie niektórych partii cewników angiograficznych EXPO™ 5F ze względu na wzrost liczby skarg związanych z niemożnością wprowadzenia przewodnika przez światło urządzenia. Nasze wewnętrzne badanie wykazało, że istnieją dowody na rozwarstwienie warstwy poliuretanu, a w niektórych przypadkach na oderwanie się materiału z wewnętrznej wyściółki cewnika.

Najczęstszą, zaobserwowaną, niekorzystną konsekwencją zdrowotną jest wydłużenie procedury wymiany urządzenia na inne z powodu zablokowania średnicy wewnętrznej. Chociaż w otrzymanych skargach nie zgłoszono żadnych szkód względem pacjenta, najpoważniejszymi niekorzystnymi konsekwencjami zdrowotnymi może być udar lub zawał mięśnia sercowego w wyniku embolizacji oddzielonego materiału, chociaż jest to mało prawdopodobne.

We wszystkich dotychczas zgłoszonych przypadkach problemy wystąpiły, gdy urządzenie znajdowało się poza ciałem pacjenta. W przypadku cewników angiograficznych EXPO 5F, których użyto pomyślnie, nie są wymagane żadne działania.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą opis produktu, numery materiałowe (UPN), GTIN, numery partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i numery 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.

UWAGA: zdajemy sobie sprawę, że w szpitalach produkty są często wyjmowane z zewnętrznego kartonu i przechowywane jedynie w opakowaniu wewnętrznym. Jeśli taka sytuacja ma miejsce w Państwa placówce, **prosimy o uważne zapoznanie się z tabelą podczas sprawdzania stanu posiadania produktów objętych zawiadomieniem i wzięcie pod uwagę zarówno numerów UPN znajdujących się na wewnętrznej jak i zewnętrznej etykiecie, gdyż numery UPN na opakowaniu zewnętrznym i wewnętrznym mogą się różnić.**

Należy dokonać weryfikacji według numerów partii/numerów Lot podanych w tabeli w celu sprawdzenia, czy produkt objęty zawiadomieniem znajduje się na stanie w Państwa placówce. Jeżeli tak, prosimy o podanie w Formularzu Weryfikacyjnym liczby sztuk produktów z każdej partii, które prześlą Państwo do zwrotu. **Ponieważ produkty w tych partiach są sprzedawane jako pojedyncze sztuki, multipaki zawierające 5 sztuk i multipaki zawierające 15 sztuk produktu, ważne jest, aby wszystkie zgłaszane ilości przedstawiały rzeczywistą liczbę pojedynczych zwracanych sztuk, a nie liczbę kartonów/opakowań lub multipaków.**

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** Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com **nie później niż do dnia 8 kwietnia 2024 r..**

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. Dziękujemy za wykazane przez Państwa zrozumienie, gdyż 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

Załącznik 1 – Lista produktów

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
H74908526012	H74908526011	MODEL - 5F EXPO FR3.5 (5PK)	60425778	60427256	60427594	60427745	08714729187684	05/sty/25 - 06/gru/25
			60430877	60430933	60438674	60440972		
			60449235	60456279	60465783	60465784		
			60465785	60472599	60474047	60474048		
			60476456	60479447	60479448	60522588		
H74908526022	H74908526021	MODEL - 5F EXPO FR4 (5PK)	60423767	60423768	60423772	60425128	08714729187691	26/gru/24 - 15/sty/25
			60425129	60425130	60425763	60425764		
			60425765	60427255	60427593	60427715		
			60427716	60427717	60427718	60427720		
			60430441	60430885	60430914	60432697		
			60432698	60432699	60432700	60432714		
			60433871	60433882	60436635	60436637		
			60437043	60437780	60437781	60438203		
			60438204	60438205	60438502	60438652		
			60438653	60438654	60440739	60440950		
			60442607	60442609	60443038	60443909		
			60445389	60445899	60445900	60445901		
			60445902	60445903	60445909	60445910		
			60445911	60445912	60445913	60449229		
			60449230	60449236	60449958	60449959		
			60449960	60449961	60449962	60449963		
			60449964	60453707	60456262	60457132		
			60461405	60461406	60461407	60461408		
			60463407	60463408	60463409	60463410		
			60463411	60463956	60463957	60463958		
			60463959	60463960	60463961	60464366		
			60464367	60464440	60464441	60465466		
			60467115	60467116	60467117	60467118		
			60467119	60467488	60467489	60467490		
			60469085	60472566	60473138	60474013		
			60474015	60474065	60474066	60474067		
			60474068	60474069	60474070	60474071		
			60476145	60476146	60476147	60476148		
			60476149	60476442	60479441	60479442		
			60479443	60479444	60479445	60479446		
			60481583	60481584	60481585	60481586		
			60481587	60481588	60482881	60482882		
			60482883	60483858	60483867	60483868		
60483869	60483870	60483871	60483872					
60485566	60486069	60486070	60487589					
60487590	60487591	60487592	60487593					
60488284	60488285	60488286	60488287					
60492194	60492195	60492196	60492197					

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
			60493940	60493941	60495538	60495539		
			60500723	60500724	60500725	60500726		
			60500727	60500728	60504878	60504879		
			60504880	60512235	60519445	60519446		
			60519447	60519448	60521830	60521831		
			60522903	60522904	60522905	60523275		
			60525055	60525056	60525058	60525078		
			60526117	60526118	60526119	60526120		
			60526121	60526189	60526190	60526191		
H74908526032	H74908526031	MODEL - 5F EXPO FR5 (5PK)	60429295	60430929	60452070	60459221	08714729187707	20/sty/25 - 07/luty/26
			60467044	60472581	60475390	60483688		
			60491910	60498233	60512378	60525061		
			60530044	60536198				
H74908526042	H74908526041	MODEL - 5F EXPO FR6 (5PK)	60493978	60530035			08714729187714	05 wrz/25 - 16/sty/26
H749085261002	H749085261001	MODEL - 5F EXPO AL3 (5PK)	60448983	60461410	60476253	60486049	08714729187721	29/mar/25 - 25/lis/25
			60517315					
H749085261712	H749085261711	MODEL - 5F EXPO CAS1 (5PK)	60447174				08714729187776	25 mar 25
H749085261802	H749085261801	MODEL - 5F EXPO KIMNY (5PK)	60504831	60515598	60533629		08714729249030	12/paź/25 - 01/luty/26
H749085261902	H749085261901	MODEL - 5F EXPO RCB (5PK)	60447160	60463413	60472609	60481602	08714729168928	22/mar/25 - 01/luty/26
			60493975	60511235	60517338	60533588		
H749085261952	H749085261951	MODEL - 5F EXPO LCB (5PK)	60443926	60463398	60472605	60473187	08714729187790	10/mar/25 - 07/luty/26
			60498234	60513387	60524982	60533587		
			60535875					
H749085262012	H749085262011	MODEL - 5F EXPO IM (5PK)	60432320	60438675	60440974	60447145	08714729187806	01/luty/25 - 08/luty/26
			60459197	60467093	60468840	60475371		
			60483661	60491659	60495554	60504885		
			60515603	60522591	60522595	60523996		
			60533644	60536197				
H749085262022	H749085262021	MODEL - 5F EXPO IMT (5PK)	60447151	60456265	60472610	60486304	08714729249191	24/mar/25 - 25/sty/26
			60522592	60531432				
H749085262032	H749085262031	MODEL - 5F EXPO IMC (5PK)	60448987	60467091	60476275	60486323	08714729249214	28/mar/25 - 07/luty/26
			60535894					
H74908526212	H74908526211	MODEL - 5F EXPO FL3.5 (5PK)	60423725	60427729	60427730	60427731	08714729187813	28/gru/24 - 07/luty/26
			60427732	60427733	60427734	60430886		
			60430922	60430923	60430925	60432701		
			60432702	60432716	60432719	60433872		
			60433875	60433885	60433886	60434235		
			60434236	60434237	60434238	60434239		
			60434480	60436638	60436639	60436640		
			60438645	60438646	60438647	60438648		
			60438649	60440943	60440944	60440945		
			60440946	60440947	60443002	60443027		
			60443028	60443029	60443030	60443031		

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
			60443897	60443898	60443899	60443900		
			60443901	60443902	60445394	60445395		
			60445914	60445917	60448191	60448192		
			60449227	60449228	60449231	60449232		
			60449982	60449983	60449984	60453725		
			60453726	60461414	60461429	60463596		
			60463598	60463962	60463972	60463973		
			60464490	60464491	60467016	60467017		
			60467018	60467019	60467020	60469093		
			60469094	60470532	60470533	60470534		
			60470537	60473146	60474018	60474019		
			60474020	60474073	60474074	60474077		
			60474078	60474079	60474080	60475372		
			60475376	60475377	60475378	60475379		
			60476443	60476444	60477294	60477295		
			60477296	60477297	60479452	60479453		
			60479454	60479455	60481591	60481592		
			60481593	60481594	60483662	60483663		
			60483664	60486071	60486072	60486073		
			60488290	60488291	60488292	60488293		
			60490173	60490174	60490175	60490176		
			60490177	60490178	60490179	60491458		
			60491465	60491466	60491467	60493944		
			60495540	60495541	60495542	60495543		
			60495544	60495545	60496731	60496732		
			60496733	60496734	60497776	60497777		
			60497778	60500730	60500731	60504881		
			60504882	60507282	60507284	60507287		
			60507479	60507660	60507661	60507662		
			60507663	60511641	60511642	60511643		
			60511644	60515578	60515579	60515580		
			60517602	60517603	60517604	60517607		
			60522510	60522511	60522512	60522513		
			60522514	60522515	60523353	60523354		
			60523355	60526192	60526193	60526194		
			60526195	60536188				
H749085262202	H749085262201	MODEL - 5F EXPO FL4 125CM (5PK)	60438212	60449780	60491491	60491959	08714729007531	23/luty/25 - 05/gru/25
			60521828					
H74908526222	H74908526221	MODEL - 5F EXPO FL4 (5PK)	60427721	60427722	60427723	60427724	08714729187820	13/sty/25 - 13/luty/26
			60427725	60427726	60430878	60430926		
			60430927	60430928	60432308	60432309		
			60432310	60434240	60434481	60436641		
			60437784	60443032	60443033	60443034		
			60443905	60443035	60443036	60443903		
			60443904	60448204	60443906	60443907		
			60446725	60448203	60462014	60448205		

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
			60452064	60456288	60461431	60463955		
			60470528	60463401	60463402	60463600		
			60463954	60473157	60463967	60463974		
			60464492	60470527	60476445	60470530		
			60470531	60472576	60473154	60479459		
			60481598	60474023	60474083	60474084		
			60474085	60488295	60477256	60479456		
			60479457	60479458	60492674	60479460		
			60479461	60481596	60481597	60498230		
			60512385	60481599	60481600	60481601		
			60488294	60522901	60488296	60488297		
			60488298	60492673	60527363	60492675		
			60492676	60492677	60498229	60500737		
			60505121	60512236	60512384	60521834		
			60521835	60521836	60522587	60522902		
			60525059	60525077	60527362	60533639		
			60538215					
H749085262252	H749085262251	MODEL - 5F EXPO FR4 125CM (5PK)	60430691	60447156	60463406	60488300	08714729192817	27/sty/25 - 13/luty/26
			60493468	60537513				
H749085262302	H749085262301	MODEL - 5F EXPO FR5 125CM (5PK)	60449785	60491507	60537491		08714729007562	04/kwi/25 - 13/luty/26
H74908526232	H74908526231	MODEL - 5F EXPO FL4.5 (5PK)	60443928	60457123	60464496	60473188	08714729187837	13/mar/25 - 01/luty/26
			60477305	60504888	60517337	60522597		
			60533589					
H749085262402	H749085262401	MODEL - 5F EXPO IM 125CM (5PK)	60444872	60451459	60451968	60511220	08714729007593	28/mar/25 - 03/lis/25
H749085262502	H749085262501	MODEL - 5F EXPO TIG4 (5PK)	60447162	60461412	60474054	60486303	08714729886082	23/mar/25 - 22/sty/26
			60495529	60511248	60511234	60531435		
H74908526252	H74908526251	MODEL - 5F EXPO FL6 (5PK)	60447163	60464498	60485991	60515607	08714729187851	22/mar/25 - 01/luty/26
			60517314	60533583				
H749085262532	H749085262531	MODEL - 5F EXPO JIG4 (5PK)	60500256	60536210			08714729886143	12/paź/25 - 12/luty/26
H749085263002	H749085263001	MODEL - 5F EXPO MULTIPACK (5PKX3)	60427727	60436627	60438198	60456253	08714729187868	17/sty/25 - 13/luty/26
			60460188	60461419	60462030	60474027		
			60475349	60476271	60477271	60486289		
			60500758	60502673	60515228	60530055		
			60537578					
H749085263012	H749085263011	MODEL - 5F EXPO MULTIPACK 145 (5PKX3)	60422723	60422730	60423803	60423804	08714729187875	29/gru/24 - 13/luty/26
			60438197	60438657	60438658	60440954		
			60442593	60442594	60449237	60452059		
			60453695	60456291	60459250	60463066		
			60463980	60463981	60465461	60470647		
			60472578	60476246	60476454	60477214		
			60477215	60477318	60478140	60480055		
			60486055	60486317	60490180	60490181		
			60490182	60496717	60498231	60500299		

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
			60500755	60500756	60500757	60502671		
			60504886	60509543	60532101	60532102		
			60536194	60536195	60536196			
H749085263022	H749085263021	MODEL - 5F EXPO MULTIPACK 155 (5PKX3)	60447157	60447158	60462032	60477290	08714729187882	23/mar/25 - 31/sty/26
			60480056	60480062	60493500	60504860		
			60524948	60533592				
H74908526502	H74908526501	MODEL - 5F EXPO WR (5PK)	60437054	60437063	60437064	60438200	08714729249412	16/luty/25 - 15/luty/26
			60438201	60438202	60445390	60447181		
			60447182	60447183	60448980	60448981		
			60448982	60454958	60460144	60463963		
			60463964	60465472	60465473	60465481		
			60465482	60465483	60474107	60474501		
			60477273	60481568	60483603	60483604		
			60483634	60483635	60483638	60488390		
			60488497	60488498	60488499	60488500		
			60490167	60490169	60490170	60490171		
			60491660	60491661	60495555	60495556		
			60497690	60507240	60507657	60507658		
			60507659	60517310	60517311	60530050		
60538219								
H74908526511	H74908526511	MODEL - 5F EXPO WRP (SGL)	60442598	60442599	60448185	60451431	08714729249498	09/mar/25 - 28/sie/25
			60459199	60467097	60488391	60490137		
			60490138	60490168				
H74908526512	H74908526511	MODEL - 5F EXPO WRP (5PK)	60442603	60443053	60443054	60448186	08714729249504	09/mar/25 - 04/wrz/25
			60448206	60457140	60457142	60463965		
			60463966	60467045	60467046	60481406		
			60481407	60485945	60488392	60488393		
			60491911	60492554	60492605	60492606		
60492607	60492608							
H74908526842	H74908526841	MODEL - 5F EXPO AR1 (5PK)	60425143	60427595	60429297	60448984	08714729187929	03/sty/25 - 8/luty/26
			60448985	60463971	60474111	60477260		
			60479435	60482880	60502674	60511249		
			60525062	60530043	60536205			
H74908526862	H74908526861	MODEL - 5F EXPO AR2 (5PK)	60430930	60447168	60447169	60461420	08714729168874	25/sty/25 - 19/luty/26
			60462004	60474038	60475385	60486305		
			60515237	60522598	60525060	60531431		
			60540176					
H74908526892	H74908526891	MODEL - 5F EXPO AR MOD (5PK)	60443056	60452071	60464497	60467054	08714729007692	07/mar/25 - 30/sty/26
			60475380	60498235	60511251	60533590		
H74908526962	H74908526961	MODEL - 5F EXPO AL1 (5PK)	60438199	60438660	60440956	60445923	08714729187936	20/luty/25 - 13/luty/26
			60448986	60449233	60453733	60459203		
			60465786	60465788	60467041	60467087		
			60472577	60473158	60477280	60477281		
			60477282	60486299	60486300	60491662		
			60495526	60495527	60498225	60498226		
			60500754	60507655	60507656	60511179		

Zewnętrzny numer materiału / UPN	Wewnętrzny numer materiału / UPN	Opis produktu	Partia				GTIN	Termin ważności
			60511181	60512377	60513563	60529457		
			60533641	60538216	60538217			
H74908526982	H74908526981	MODEL - 5F EXPO AL2 (5PK)	60434245	60447166	60454961	60474029	08714729187943	17/luty/25 - 20/luty/26
			60477302	60483669	60510080	60533638		
			60536207	60540481				
H74908526242	H74908526241	MODEL - 5F EXPO FL5 (5PK)	60432312	60448988	60448989	60459201	08714729187844	02/luty/25 - 26/lipiec/25
			60464505	60465484	60467102	60467103		
			60467104	60467105	60467106	60467107		
			60467121	60469088	60477210	60477211		
			60477213	60479437	60479438	60481581		
			60481582					

