

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Znak: 97223381-FA>

27 czerwca 2024 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Urządzenie do chwytania szwów Capio™ SLIM

Szanowna Pani / Szanowny Panie «Users_Name»,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie niektórych serii urządzeń do chwytania szwów Capio SLIM (Capio SLIM) ze względu na coraz częstsze zgłoszenia o tym, że urządzenie nie przechwytyje igły/zaszewki zgodnie z oczekiwaniami. Firma Boston Scientific ustaliła w drodze dochodzenia, że niektóre narzędzia użyte do produkcji urządzeń Capio SLIM mogły w niezamierzony sposób wpłynąć na wymiary komponentów w określonych partiach, wpływając na funkcjonalność urządzenia. Po wykryciu problemu firma Boston Scientific podjęła kroki w celu skorygowania procesu produkcji.

Najczęstszą konsekwencją zdrowotną, jaką można zaobserwować w przypadku używania uszkodzonego urządzenia, jest przedłużenie zabiegu przez konieczność wymiany urządzenia. Najpoważniejszą niekorzystną konsekwencją zdrowotną, jaka może wystąpić, jest krwotok. W przypadku krwotoku wielokrotne próby obciążenia i założenia szwu mogą skutkować krwawieniem wymagającym dodatkowej interwencji medycznej.

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 **tylko 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 użytkowania jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem. W przypadku urządzeń Capio SLIM, których użyto pomyślnie podczas zabiegu, nie są wymagane żadne działania.

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. Informacja o produkcie podana na Państwa Formularzu Weryfikacyjnym (załączonym do tego listu) zawiera jedynie numery produktu na opakowaniu zewnętrznym i należy jej używać zgłaszając produkt do zwrotu.**

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 przekażą Państwo do zwrotu. **Ponieważ produkty w tych partiach są sprzedawane jako pojedyncze sztuki oraz w formie opakowań zbiorczych zawierających 5 sztuk produktu, ważne jest, aby wszystkie zgłaszane ilości przedstawiały rzeczywistą liczbę pojedynczych zwracanych sztuk, a nie liczbę kartonów/opakowań lub opakowań zbiorczych.**

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 zabezpieczyć i przechowywać osobno 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 «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia **19 lipca 2024 r.****

4- Jeżeli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, prosimy zapakować je odpowiednio do transportu. 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 dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Właściwe władze lokalne zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania. Dziękujemy za 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 Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Załącznik 1 – Lista produktów

Opis produktu	Zewnętrzny numer materiału / UPN ----- GTIN #	Wewnętrzny numer materiału / UPN ----- GTIN #	Partia	Termin ważności
CAPIO SLIM 5 sztuk	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834	Od 12 września 2025 r. do 12 kwietnia 2027 r.

Opis produktu	UPN #	GTIN	Partia	Termin ważności
CAPIO SLIM 1 sztuka	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Od 7 lipca 2025 r. do 12 kwietnia 2027 r.

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i przesłanie pod: «Customer_Service_Fax_Number»

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
Urządzenie do chwytania szwów Capio™ SLIM
97223381-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktów w dniu 27 czerwca 2024 r.
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)
/!\ PROSIMY O PODAWANIE ILOŚCI POJEDYNCZYCH PRODUKTÓW, A NIE ILOŚCI KARTONÓW / OPAKOWAŃ / OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (JEŻELI DOTYCZY)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Kartonów / Jednostek)	Ilość do zwrotu (Jednostek)

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ PONIŻEJ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: «Customer_Service_Fax_Number»:
- 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:

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
2. Prosimy o przygotowanie przesyłki.
3. Prosimy o stosowanie się do instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

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

Nr telefonu _____ E-mail _____

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