

<Znak: 97156074-FA>

20 lutego 2024 r.

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego ISLEEVE™ Rozszerzający zestaw wprowadzający**

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific zleciła wycofanie określonych partii Rozszerzającego zestawu wprowadzającego iSLEEVE™ 14F z powodu skarg związanych z przeciekaniem zastawki hemostatycznej. Nasze wewnętrzne badanie wykazało, że uszczelnienia zastawki hemostatycznej były bardziej podatne na wyciek w wyniku niezgodności fabrycznej dotyczącej tylko tych partii.

Najpoważniejszym niepożądanym skutkiem zdrowotnym wynikającym z nieszczelności zastawki hemostatycznej jest umiarkowana utrata krwi podczas zabiegu wymagająca transfuzji krwi. Najczęstszym niekorzystnym skutkiem dla zdrowia, który może wystąpić, jest niewielka utrata krwi. Nie ma dowodów na zwiększone ryzyko utraty bezpieczeństwa pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni przy użyciu Zestawu wprowadzającego iSLEEVE.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli 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 użycia jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.**

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN) / GTIN	Nr partii / serii	Termin ważności
ISLEEVE™ Rozszerzający zestaw wprowadzający	H74939349140  08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868,31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457,31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952,31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134,31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343,31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686,31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306,31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170,32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387,32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151,32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549,32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327,32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407,32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848,32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344,32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557,32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560,32642561	3 kwietnia 2025 do 15 października 2025

### **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 **12 marca 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

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i przesłanie pod: **Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego  
ISLEEVE™ Rozszerzający zestaw wprowadzający  
97156074-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 20 lutego 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)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii	Zamówienie Klienta	Wysłana liczba sztuk	Liczba sztuk do zwrotu

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ\***, **PODPISAC TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: Lukasz Chmielewski - email: eastcl-ngem-lfac@bsci.com
- Nie posiadamy żadnego produktu objętego zawiadomieniem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej liczby sztuk do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy **podać także numer UPN, numer serii oraz liczbę sztuk do zwrotu.**

**W CELU ZWROTU PRODUKTU:**

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.
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 \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

**PODPIS klienta\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_  
\* Wymagane pole dzień / miesiąc / rok