

<Znak: 92646283-FA>

25 stycznia 2021 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Jednorazowe pętle do polipektomii: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ i Sensation™

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Boston Scientific Corporation przeprowadza akcję wycofania niektórych serii jednorazowych pętli do polipektomii Captivator™, jednorazowych pętli do polipektomii Captivator™ II, jednorazowych pętli do polipektomii Captiflex™ i jednorazowych pętli do polipektomii Sensation™ wyszczególnionych w Załączniku 1.

Firmie Boston Scientific zgłaszano przypadki potencjalnie niekompletnego uszczelnienia torebek wewnętrznych w wymienionych seriach pętli do polipektomii, których dotyczy to wycofanie; taka nieprawidłowość może prowadzić do naruszenia bariery sterylnej, przez co wyrób staje się niesterylny. Najczęściej występującym ryzykiem zdrowotnym jest pomijalne wydłużenie czasu zabiegu spowodowane koniecznością wymiany wyrobu na inny egzemplarz. Użycie pętli do polipektomii z opakowania z naruszoną barierą sterylną stwarza niewielkie ryzyko zakażenia, które jest najpoważniejszym potencjalnym skutkiem zdrowotnym. Firma Boston Scientific nie ma informacji o jakichkolwiek faktycznych skutkach dla pacjentów wywołanych przez ten problem.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej (Załącznik 1) podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN, i Numery Serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i 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. 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 z tych partii są sprzedawane w pakietach po 5, 10, 20 lub 40 sztuk, ważne jest, aby wszystkie zgłoszone ilości odzwierciedlały faktyczną liczbę pojedynczych zwróconych egzemplarzy, a nie liczbę kartonów/pudełek lub wielopaków.**

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 do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer Edyta Flażyńska: Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434 nie później niż do dnia 25 lutego 2021 r.**
- 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 Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32, 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, 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 Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Załącznik 1 – Lista produktów

Opis produktu	Nr UPN na pudełku zewnętrznym	Nr UPN na torebce wewnętrznej	Nr GTIN na pudełku zewnętrznym	Nr GRIN na torebce wewnętrznej	Nr serii/partii	Przedział terminów ważności
Jednorazowe pętle do polipektomii Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023
					24818605	
					25023343	
	M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023
24758832						
24872119						
24994171						
25048397						
24751265						
24929431						
24995438						

Załącznik 1 – Lista produktów (cd.)

Opis produktu	Nr UPN na pudełku zewnętrznym	Nr UPN na torebce wewnętrznej	Nr GTIN na pudełku zewnętrznym	Nr GRIN na torebce wewnętrznej	Nr serii/partii	Przedział terminów ważności
Jednorazowe pętle do polipektomii Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
					24952552	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	10/28/2022 - 1/15/2023
					24679614	
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022	
Jednorazowe pętle do polipektomii Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24842597	11/20/2022 - 11/26/2022
					24812577	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24889757	11/4/2022 - 12/6/2022
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	11/6/2022 - 12/4/2022
					24780939	
					24882357	
					24782689	
Jednorazowe pętle do polipektomii Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24782687	12/18/2022
					24729758	
					24961643	
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24961645	11/27/2022 - 1/4/2023
24989260						
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	24844193	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25010054	1/9/2023	
					25016793	

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów, i przesłanie pod: **Edyta Flażyńska: Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
Jednorazowe pętle do polipektomii: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ i Sensation™
92646283-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 25 stycznia 2021 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 / MULTIPAKÓW (JEŻELI DOTYCZY)

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

1. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.
4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Edyta Flażyńska: Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434

- 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:

- Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- 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