

Znak: 92589899-FA

25 września 2020 r

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Pomp AMS 700 MS (Momentary Squeeze)

Szanowna / Szanowny Maciej Zinka,

Firma Boston Scientific wdraża procedurę dobrowolnego wycofania nieużywanych zapasów pomp AMS 700 MS (Momentary Squeeze) w odpowiedzi na rosnącą liczbę reklamacji dotyczących początkowej aktywacji wyrobu. Przedmiotem reklamacji dotyczących „początkowej aktywacji” jest problem z aktywacją pompy napotykaną w trakcie początkowej aktywacji wyrobu, zwykle w ciągu pierwszych 2 miesięcy po zabiegu implantacji protezy AMS 700, polegający na braku możliwości aktywacji lub wystąpieniu trudności w aktywacji pompy przez pacjenta i/lub lekarza w celu napełnienia cylindra, mimo wyczerpania możliwych dróg rozwiązania problemu i przeszkolenia pacjenta. Jeśli pompa MS aktywowała się i działała prawidłowo w trakcie początkowych pozabiegowych interakcji z użytkownikiem, to nie występuje w niej problem opisywany w niniejszym dokumencie. Innymi słowy, tak jak wyjaśniono to poniżej, inne problemy z aktywacją pompy, które pacjenci napotykali w przeszłości lub mogą napotkać w przyszłości, jeśli nie ujawniły lub nie ujawnią się w pierwszych dwóch miesiącach po implantacji, NIE mają związku z opisywanym wycofaniem produktu.

Jeśli są Państwo klientem mającym produkty (zestawy wypożyczone) w dyspozycji krótkoterminowej, firma BSC administruje zapasami takich produktów w ramach modelu wypożyczenia zestawów i z naszych dokumentów wynika, że nie posiadają Państwo produktów podlegających zwrotowi. Wszystkie objęte akcją produkty wchodzące w skład zestawów wypożyczanych zostały wewnętrznie wstrzymane, a zestawy wypożyczone, które są obecne w obrocie, nie są objęte akcją wycofania.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą ważną informacją i postępowanie zgodnie z zamieszczoną instrukcją.

Opis oraz implikacje kliniczne

W wyniku wewnętrznego dochodzenia w poszukiwaniu przyczyn rosnącej liczby reklamacji obserwowanej w 2020 roku oszacowano, że w maksymalnie 2% wszystkich pomp MS występuje problem lub ryzyko pojawienia się problemu z początkową aktywacją. Podstawową przyczyną jest jedno z gniazd formy używanej w produkcji silikonowego komponentu bloku zaworów pompy MS. Nie wszystkie pompy wyprodukowane przy użyciu tego gniazda są podatne na problem z początkową aktywacją, jednak zaobserwowana wyższa liczba reklamacji dotyczyła pomp wyprodukowanych z użyciem tego właśnie gniazda.

Większość pomp objętych tą akcją wycofania (>98%) powinna zachowywać się normalnie podczas początkowej aktywacji. Ponieważ jednak na podstawie samego tylko numeru seryjnego gotowej pompy MS nie można ustalić, które gniazdo było używane w procesie jej produkcji, firma Boston Scientific postanowiła, że ta akcja dobrowolnego wycofania będzie miała szeroki zasięg, tak by objęła wszystkie potencjalnie problematyczne produkty.

Wymiary wszystkich bloków zaworów pomp MS wyprodukowanych przy użyciu tego gniazda formy mieszczą się w granicach tolerancji względem specyfikacji. Jednak niewielkie różnice w wymiarach komponentów wytwarzanych przy użyciu tego gniazda w połączeniu ze zwykłą zmiennością występującą w procesie produkcyjnym oraz czynnikami związanymi z pacjentem (w tym w szczególności sprawnością manualną, otyłością i budową anatomiczną pacjenta) stwarzają ryzyko zbyt ciasnego dopasowania elementów wewnątrz pompy i mogą przyczynić się do utrudnienia lub braku możliwości aktywacji implantowanej pompy.

Najczęstszą i najpoważniejszą potencjalną konsekwencją zdrowotną opisywanej awarii pompy jest zabieg wymiany pompy i związane z nim zwykłe ryzyka charakterystyczne dla znieczulenia i zabiegu chirurgicznego.

Zalecenia dotyczące już zaimplantowanych wyrobów

Firma BSC bierze pod uwagę fakt, że problemy z napełnianiem pompy MS mogą wystąpić z różnych przyczyn w całym okresie użytkowania wyrobu i odróżnienie opisywanego tutaj problemu od innych problemów z napełnianiem pompy może być trudne. Przyczyna niepowodzeń początkowej aktywacji, których dotyczy akcja wycofania, jest obecna w wyrobie już w chwili ukończenia procesu produkcyjnego. Jeśli pompa aktywowała się i działała prawidłowo w trakcie początkowych pozabiegowych interakcji z pacjentem, to nie występuje w niej problem opisywany w niniejszym dokumencie.

Jeśli pompa nie działa zgodnie z oczekiwaniami podczas początkowych aktywacji po zabiegu, zwłaszcza gdy nie działa mimo zastosowania przez lekarza standardowych technik rozwiązywania problemów, można podejrzewać, że pacjentowi implantowano wyrób, w którym występuje opisywany problem. Należy zauważyć, że szkolenie pacjenta i rozwiązywanie problemów przez lekarza należą do standardowych interakcji z użytkownikiem po zabiegu implantacji wyrobu AMS 700. Jeśli pacjent napotka problemy z początkową aktywacją, należy zastosować szeroko przyjęte procedury rozwiązywania problemów.

W razie podejrzenia, że wyrób implantowany pacjentowi jest dotknięty opisywanym problemem, zaleca się zwykle postępowanie z pacjentem, jednak z uwzględnieniem niniejszego powiadomienia. Nie trzeba usuwać prawidłowo funkcjonujących wyrobów. Przedstawiciel BSC służy pomocą w ocenie sytuacji i zapewnieniu pacjentowi warunków niezbędnych dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Następne kroki

Opisywana tutaj akcja dotyczy wyrobów o numerach UPN i numerach seryjnych wymienionych w formularzu odpowiedzi weryfikacyjnej, które, jak wskazuje nasza dokumentacja, zostały wysłane do Państwa placówki. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi weryfikacyjnej i wskazanie na nim wyrobów, które muszą zostać zwrócone do firmy Boston Scientific.

W przypadku klientów mających produkty (zestawy wypożyczone) w dyspozycji krótkoterminowej, firma BSC administruje zapasami takich produktów w ramach modelu wypożyczania zestawów i z naszych dokumentów wynika, że nie posiadają Państwo produktów podlegających zwrotowi. Na załączonym formularzu odpowiedzi weryfikacyjnej znajduje się jednak lista numerów seryjnych konkretnych produktów wysłanych do Państwa placówki. Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi weryfikacyjnej, potwierdzając, że zostali Państwo poinformowani o tej akcji i nie mają produktów do zwrotu.

Dotyczy placówek, które przekazały produkty do innego szpitala z sieci szpitalnej — prosimy przekazać to powiadomienie do wszystkich takich szpitali. Jeśli wiedzą Państwo, że pacjent, u którego implantowano jeden z tych wyrobów, jest pod opieką innego lekarza/szpitala, prosimy koniecznie przekazać to powiadomienie odpowiedniej osobie lub instytucji.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Numery Materiałowe (UPN), GTIN. 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.

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 nie później niż do dnia 30 października 2020 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 Export Services mail address: BDCExportServicesCusSerlC@bsci.com, 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 objętych zawiadomieniem

Zakres terminów ważności: Od 26 sierpnia 2020 r. do 18 marca 2025 r.

Tą akcją wycofania objęty jest tylko podzbiór numerów seryjnych. Aby sprawdzić, czy dany numer UPN/seryjny jest objęty akcją, należy skorzystać ze strony: www.bostonscientific.com/lookup

Numer materiałowy (UPN) i GTIN	Numer materiałowy (UPN) i GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

Prosimy wypełnić formularz nawet, jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych komunikatem i przesłać na adres: **Edyta Flażyńska - edyta.flazynska@bsci.com**

**Formularz weryfikacyjny dystrybutora – Pilne wycofanie urządzenia medycznego
Pomp AMS 700 MS (Momentary Squeeze)
92589899-FA**

1. Niniejszym potwierdzamy otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific z dnia 25 września 2020 r.

2. **Według dokumentacji firmy Boston Scientific poniższe produkty objęte akcją zostały dostarczone do Państwa ośrodka** (prosimy dodatkowo sprawdzić, czy w zapasach nie występują żadne z produktów podanych na wykazie produktów objętych akcją)

Numer materiału (UPN)	Numer serii / partii	[Zamówienie] klienta	Przesłana ilość	Ilość do zwrotu
72404230	1000179981	Z/008/2020.	1	
72404230	1000230409	Z/040/2019	1	
72404230	1000265055	32/2020	1	
72404231	1000177886	Z/040/2019	1	
72404231	1000194921	Z/008/2020.	1	
72404231	1000195040	Z/008/2020.	1	
72404231	1000211992	Z/065/2019	1	
72404231	1000356148	32/2020	1	
72404232	1000256958	Z/044/2019	1	
72404232	1000317444	Z/065/2019	1	
72404233	1000227098	18/2019	1	
72404233	1000227101	Z/065/2019	1	
72404233	1000257604	Z/061/2019	1	
72404233	1000264476	Z/072/2019	1	
72404250	1000212108	Z/019/2020	1	
72404251	1000206398	Z/019/2020	1	
72404251	1000298828	32/2020	1	
72404252	1000277218	Z/019/2020	1	
72404253	1000362896	Z/019/2020	1	

3. Potwierdzamy, że wszystkie miejsca, w których mogły znajdować się produkty objęte akcją, **w tym obiekty naszych klientów**, zostały sprawdzone.

4. **PROSZE ZAZNACZYĆ JEDNO Z PONIŻSZYCH ZDAŃ***, **PODPISAĆ NINIEJSZY FORMULARZ** i przesłać go na adres Edyta Flażyńska - edyta.flazynska@bsci.com:

- Nie posiadamy żadnych produktów objętych akcją.
- Znaleźliśmy produkt/y objęte akcją: Prosimy potwierdzić podaną powyżej ilość do zwrotu. Jeśli znaleźli Państwo produkt, który nie został wymieniony powyżej, prosimy dodać nr UPN, nr serii/partii/numer seryjny oraz ilość.

ABY DOKONAĆ ZWROTU PRODUKTÓW NALEŻY:

1. Skontaktować się Export Services mail address: BDCEXportServicesCusSerIC@bsci.com ze swoim lokalnym biurem, aby zorganizować zwrot wszelkich produktów objętych akcją.
2. Przygotować paczkę.
3. Postępować zgodnie z instrukcjami swojego lokalnego biura odnośnie odbioru paczki.

Imię i nazwisko* _____ Nazwa stanowiska _____

Telefon _____ Email _____

PODPIS* dystrybutora _____ DATA* _____