

<Znak: 92680660-FA>

16 marca 2021 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Mikrocewniki MAMBA™ 135 i MAMBA™ Flex 135

Szanowna Pani / Szanowny Panie

Firma Boston Scientific (BSC) dobrowolnie rozpoczyna wycofywanie niektórych partii mikrocewników MAMBA™ 135 i MAMBA™ Flex 135 z powodu nieprawidłowego oznakowania i opakowania. Firma BSC otrzymała skargi, w których stwierdzono, że mikrocewnik MAMBA 135 (czerwona nasadka) posiada etykietę i opakowanie mikrocewnika MAMBA Flex 135 (zielona nasadka) i odwrotnie. Chociaż te partie są nieprawidłowo oznakowane i opakowane, mikrocewniki są zgodne ze specyfikacjami projektowymi. Dotychczas nie otrzymano żadnych zgłoszeń obrażeń u pacjentów związanych z nieprawidłowym oznakowaniem i opakowaniem.

Problem związany z oznakowaniem i opakowaniem jest łatwy do zidentyfikowania, ponieważ kody kolorystyczne na pudełku i na nasadce ceownika nie są zgodne. Chociaż nie oczekuje się, że problem ten wystąpi, najpoważniejszym niepożądanym skutkiem zdrowotnym byłoby wydłużenie czasu trwania zabiegu z powodu trudności w manewrowaniu mikrocewnikiem lub niemożności dotarcia do pożądaných/docelowych miejsc anatomicznych. Mogłoby to skutkować koniecznością wymiany mikrocewnika podczas przygotowania ceownika i/lub w trakcie zabiegu.

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, i Numery Serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że **tylko 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.

Opis produktu	Nr materiałowy (UPN)	Nr partii	GTIN	Termin ważności
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578463	8714729940289	4-sty-23
MAMBA™ 135 CM US microcatheter	H7493928713500	26578155	8714729940241	4-sty-23
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578470	8714729940289	4-sty-23
MAMBA™ 135 CM OUS microcatheter	H7493928713520	26578465	8714729940265	4-sty-23

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 Edyta Flażyńska Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434 nie później niż do dnia 31 marca 2021.**

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 CustomerService.Poland@bsci.com; Tel: +48 22 435 14 14;, 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

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
Mikrocewniki MAMBA™ 135 i MAMBA™ Flex 135
92680660-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 16 marca 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)**

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Ilość do zwrócenia (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 na adres: 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:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta CustomerService.Poland@bsci.com; Tel: +48 22 435 14 14; w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.

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