

<Znak: 92803235-FA>

16 grudnia 2021 r.

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Boston Scientific Corporation wycofuje z rynku serie sfinkterotomów wyszczególnione w Załączniku 1. W wyniku wewnętrznego dochodzenia firma Boston Scientific ustaliła, że wewnętrzne torebki wycofywanych wyrobów z określonych serii mogą być uszkodzone, co powoduje naruszenie bariery sterylnej.

Użycie sfinkterotomu z opakowania z naruszoną sterylną barierą, jak to może się zdarzyć w przypadku produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu, stwarza ryzyko infekcji. Najpoważniejszym zagrożeniem dla zdrowia, które może wystąpić w wyniku użycia niesterylnego sfinkterotomu, jest po zabiegowe zakażenie dróg żółciowych, które można diagnozować badaniami medycznymi i leczyć antybiotykami doustnymi lub dożylnymi. Firma Boston Scientific nie posiada żadnych zawiadomień o jakichkolwiek konsekwencjach dla pacjentów, wynikłych z tego problemu.

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, 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.

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 adres Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com nie później niż do dnia 17 stycznia 2022 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 Tel: +48 22 435 14 14 lub CustomerService.Poland@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 Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Załącznik 1: Lista produktów objętych zawiadomieniem

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	Od 6 czerwca 2024 r. do 13 października 2024 r.
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	Od 6 czerwca 2024 r. do 13 października 2024 r.
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
			27986550	
	M00584050	08714729778271	28058938	
			27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
			27924755	
	27971482			
	27976277			
27979230				
28047306				
28054381				
M00584070	08714729778295	27625066		
		27805561		

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności	
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	Od 6 czerwca 2024 r. do 13 października 2024 r.	
			27604633		
			27690970		
			27802364		
			27951185		
	M00584020	08714729778240	28028721		
	M00584010	08714729778233	27802363		
			27566790		
			27641143		
	M00584030	08714729778257	27852432		
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27692922	Od 3 czerwca 2024 r. do 17 września 2024 r.	
			27439836		
			27440919		
			27493069		
			27496980		
			27499896		
			27750785		
			27753215		
			27825981		
			27879216		
			27880741		
			27931764		
			27934862		
	M00583060	08714729755210	28032489		
	M00583050	08714729755203	28043447		
			27442309		
			28020415		
			27503545		
			27539248		
			27622371		
			27830206		
	M00583070	08714729755227	27836999		
	M00583000	08714729755159	27892995		
			27940790		
					27556713
					27684748
					27949033
			27852433		

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	Od 3 czerwca 2024 r. do 17 września 2024 r.
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	Od 11 czerwca 2024 r. do 21 września 2024 r.
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
	27897451			
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
			27602969	
			27652583	
			27723139	
27758892				
27796835				
27846707				
27899139				
27966498				
28021411				
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	Od 7 czerwca 2024 r. do 15 października 2024 r.
	M00573020	08714729776734	27949032	
			27571949	
	M00573030	08714729776741	27951184	
	M00573040	08714729776659	27465198	
27515974				

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	Od 7 czerwca 2024 r. do 15 października 2024 r.
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
	28296772			
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
			27836207	
	M00573060	08714729776673	27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
			27795807	
	M00573070	08714729776543	27737251	
			27970819	
			28289451	
	M00573080	08714729776642	27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
			27846391	
27986551				
27991931				
28036372				
M00573090	08714729776550	27632862		
		27855805		
M00573100	08714729776536	27465196		
		27566099		

Opis produktu	Numer materiału	GTIN	Numer partii	Przedział dat ważności
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	Od 7 czerwca 2024 r. do 15 października 2024 r.
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
27821544				
27865086				
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570	08714729121275	27821545		
		28019275		

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and
Jagtome™ Revolution RX
92803235-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 16 grudnia 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	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 pod: Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com

- 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 pod numerem CustomerService.Poland@bsci.com, lub 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/rokX