

Znak: 92185477-FA

13 grudnia 2017

Notatka bezpieczeństwa (Dystrybutora) - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
Malecot Nephrostomy Catheter System
Malecot Nephrostomy Catheter Set
Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set
Percutaneous Access Set

Firma Boston Scientific (BSC) niniejszym inicjuje procedurę wycofania z rynku określonych cewników nefrostomijnych Malecot ze względu na zgłoszone przypadki pęknięcia niektórych cewników w trakcie użycia na połączeniu w połowie trzonu. Połączenie to znajduje się w miejscu, gdzie nerkowy odcinek cewnika Malecot łączy się z trzonem cewnika. Od dnia 1 grudnia 2013 r., firma BSC otrzymała 17 (siedemnaście) reklamacji w związku z tym problemem.

Jeżeli połączenie pęknie, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, najczęstszym niepożądanym skutkiem zdrowotnym jest dodatkowy zabieg endoskopowy w celu usunięcia odłączonego fragmentu. Najpoważniejszą konsekwencją, jaką można racjonalnie przewidzieć w związku z tym problemem jest dodatkowy otwarty lub laparoskopowy zabieg chirurgiczny, mający na celu usunięcie odłączonego fragmentu.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu i Numery Katalogowe (UPN). Prosimy zauważyć, że **tylko numery katalogowe 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 pozostałych produktów, których dotyczy komunikat.

Ponieważ produkty objęte niniejszym komunikatem mogą być stosowane na różnych oddziałach placówki, przygotowaliśmy wykaz zastosowań dla numerów UPN, których dotyczy komunikat, aby ułatwić odnalezienie wyrobów:

Opis produktu	Zastosowanie	Numer katalogowy (UPN)
Malecot Nephrostomy Catheter System	Radiologia Interwencyjna lub Onkologia	M001224110
Malecot Nephrostomy Catheter Set	Urologia	M0064101000
		M0064101010
Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set		M0064101040
		M0064101050
Percutaneous Access Set		M0064201150

INSTRUKCJE:

- 1- **Prosimy o sprawdzenie czy posiadają Państwo produkty objęte niniejszym zawiadomieniem.**
- 2- **Prosimy, aby odizolować znalezione produkty w bezpiecznym miejscu i nie dystrybuować ich dalej.**
- 3- **Prosimy, aby poinformować o niniejszym zawiadomieniu wszystkich Państwa klientów, którzy otrzymali objęte nim produkty.** W celu sprawnego przeprowadzenia tej akcji bezpieczeństwa, Państwa klienci powinni kontaktować się bezpośrednio z Państwem a nie z firmą Boston Scientific. Jeżeli którykolwiek z Państwa klientów są dystrybutorami, prosimy o poinformowanie ich, że powinni przekazać niniejsze zawiadomienie placówkom medycznym.
- 4- **Prosimy o zebranie w Państwa siedzibie wszystkich produktów zwróconych od klientów i odizolowanie ich do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific.**
- 5- **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**
- 6- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz weryfikacyjny do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410 nie później niż do dnia 05 stycznia 2018 r.**
- 7- **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: BDCEExportServicesCusSerIC@bsci.com, aby zorganizować zwrot.**

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: **Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410**

**Formularz weryfikacyjny Dystrybutora – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
Malecot Nephrostomy Catheters
92169170-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 13 grudnia 2017.
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)

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

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli we wszystkich miejscach, w tym również u naszych klientów, gdzie mógłby znajdować się wadliwy produkt.

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAC TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

- 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 Export Services mail address: BDCEXportServicesCusSerIC@bsci.com w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów w.
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 _____ Wydział _____

PODPIS klienta* _____ DATA* _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok