

<Znak: 92583333-FA>

17 września 2020 r

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego **Hurricane™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheters**

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) inicjuje procedurę wycofania z rynku niektórych serii/partii balonowych cewników rozszerzających do dróg żółciowych Hurricane™ RX w reakcji na wzrost liczby skarg dotyczących odłączania się części tunelowej cewnika RX (czarnej osłonki) od trzonu cewnika. Dochodzenie wykazało, że powodem tych zdarzeń jest obniżona wytrzymałość spoiwa części tunelowej, potencjalnie prowadząca do jej odłączenia.

Najczęstsze potencjalne konsekwencje odłączenia się części tunelowej cewnika RX to wydłużenie czasu trwania zabiegu o czas potrzebny na wymianę urządzenia. Najpoważniejszym potencjalnym urazem jest krwotok i/lub uszkodzenie/perforacja tkanki przewodu żółciowego wspólnego podczas wydobywania odłączonej części tunelowej cewnika RX. Nie zgłoszono żadnych przypadków wystąpienia obrażeń ciała pacjenta w związku z opisywanym problemem.

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 **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.

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 Monika Jeziorska - Fax: 22 397 0434 nie później niż do dnia **16 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 Monika Jeziorska - Tel: 22-435-14-04, 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

Opis produktu	Numer materiałów y (UPN)	GTIN	Nr partii	Termin ważności
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	Od 13.04.2022 do 13.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	Od 07.02.2022 do 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	Od 22.03.2022 do 20.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173, 25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773	Od 02.02.2022 do 27.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	Od 13.04.2022 do 31.05.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509456, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801	Od 04.02.2022 do 30.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	Od 28.03.2022 do 06.06.2022
HURRICANE Rx DILATION BALLOON 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170	Od 08.02.2022 do 20.06.2022

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego
Hurricane™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheters
92583333-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 17 września 2020 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: Monika Jeziorska - Fax: 22 397 0434

- 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 Monika Jeziorska - Tel: 22-435-14-04 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