

<Znak: 92629317-FA>

1 grudnia 2020

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego System wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji AXIOS i system wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji Hot AXIOS

Szanowna / Szanowny ,

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) inicjuje dobrowolne wycofanie niektórych serii/partii systemu wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji AXIOS i systemu wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji Hot AXIOS. W procesie produkcji firma BSC stwierdziła, że obrotowy łącznik Luer na dystalnym końcu uchwytu systemu wprowadzania może odłączyć się od noska uchwytu systemu wprowadzania na etapie przygotowywania wyrobu, wprowadzania stentu lub usuwania systemu wprowadzania. Ten problem dotyczy tylko systemu wprowadzania wyrobu i nie ma wpływu na implantowane stenty. Do tej pory nie zgłoszono żadnych skarg w związku z opisywanym problemem.

Najczęstszą potencjalną konsekwencją odłączenia się uchwytu systemu wprowadzania podczas umieszczania stentu AXIOS w celu leczenia torbieli rzekomej lub otorbionego obszaru martwicy jest wydłużenie czasu zabiegu w związku z koniecznością wymiany wyrobu na inny jego egzemplarz lub wykonania dodatkowej interwencji w celu przeprowadzenia leczenia i/lub dokończenia zabiegu. Ponadto istnieje ryzyko zakażenia wskutek wytworzenia otworu przez system wprowadzania AXIOS lub dodatkowych manipulacji torbielą rzekomą, otorbionym obszarem martwicy lub strukturami dróg żółciowych nieprzylegającymi do ściany żołądka lub jelita. **Najcięższą** potencjalną konsekwencją odłączenia się uchwytu systemu wprowadzania podczas umieszczania systemu stentu AXIOS jest zapalenie otrzewnej i konieczność interwencji chirurgicznej. Prawdopodobieństwo wystąpienia najcięższej potencjalnej konsekwencji jest bardzo niewielkie.

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/partii 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.

Opis produktu	W USA czy poza USA	Nr UPN	GTIN	Nr serii/partii	Przedział terminów ważności
System wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji Hot AXIOS™	Poza USA	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	Poza USA	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	Poza USA	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
System wprowadzania stentu z funkcją elektrokauteryzacji AXIOS™	USA	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	USA	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	USA	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

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 - Fax: 22 3970434 nie później niż do dnia **24 grudnia 2020.**

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 Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32, 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 z rynku wyrobu medycznego
System wprowadzania stentu z funkcją elektroauteryzacji AXIOS i system wprowadzania
stentu z funkcją elektroauteryzacji Hot AXIOS
92629317-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 1 grudnia 2020.

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 (Kartonów)	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: 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:

- Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.
- Proszę przygotować przesyłkę.
- 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