

Znak: 91107242-FA
Dodatkowe zalecenia

17 Grudnia 2015

Pilna aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu- Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Chariot™ Guiding Sheath

Firma Boston Scientific dobrowolnie wycofuje z rynku produkowane przez nią osłonki prowadzące Chariot™. Do dnia dzisiejszego firma Boston Scientific otrzymała czternaście reklamacji dotyczących oddzielenia się trzonu, cztery dotyczące oddzielenia się trzonu dystalnego, które miały miejsce podczas przygotowywania urządzenia lub jego użycia. Najpoważniejszym skutkiem tej usterki jest zator spowodowany przez fragmenty urządzenia, który może spowodować utrudnienie przepływu krwi i konieczność wykonania dodatkowego zabiegu zmierzającego do usunięcia fragmentu urządzenia. Utrudnienie przepływu krwi może powodować obrażenia ciała, takie jak udar, uszkodzenie nerek, bądź uszkodzenia jelit lub kończyn

Zaleca się lekarzom skontaktowanie się ze wszystkimi pacjentami, u których wykonywano zabiegi z użyciem urządzeń Chariot w celu sprawdzenia ich stanu pozabiegowego, ponieważ oddzielenie się trzonu urządzenia oraz zatory spowodowane jego fragmentami mogły nie zostać rozpoznane w czasie wykonywania zabiegu. Do dnia dzisiejszego nie zanotowano żadnych trwałych uszczerbków na zdrowiu ani śmierci pacjentów.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), Numery Katalogowe 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.

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	Nr partii/serii	Termin ważności
Chariot™ Guiding Sheath	H74939277645110	W załączeniu podano wykaz produktów objętych wycofaniem	31 marca 2016 – 30 listopada 2018
	H74939277690210		
	H74939277690220		
	H74939277845210		
	H74939277745210		
	H74939277645210		
	H74939277745110		
	H74939277665110		
	H74939277690110		
	H74939277765110		
	H74939277545110		
	H74939277690120		
	H74939277845110		
	H74939277790110		
	H74939277865110		
	H74939277545210		
	H74939277790220		
	H74939277665120		
	H74939277645220		
H74939277645120			

	H74939277745120		
	H74939277790210		
	H74939277790120		
	H74939277890110		
	H74939277765120		
	H74939277865120		
	H74939277890120		
	H74939277845120		
	H74939277745220		

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 wypełnić i zwrócić do nas załączony Formularz Weryfikacyjny, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów do zwrotu lub już zwrócili Państwo Formularz Weryfikacyjny w związku z pierwszym powiadomieniem, które wysłano na początku miesiąca.

3- 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 **4 Stycznia 2016.**

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
- Pelen wykaz produktów objętych wycofaniem

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych uszkodzonych produktów i przesłanie pod:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

AKTUALIZACYJNY Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Chariot Guiding Sheath
91107242-FA

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 17 Grudzień 2015.

2. Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem (prosimy dodatkowo sprawdzić cały zapas produktów będących w Państwa posiadaniu z dostarczoną listą produktów objętych zawiadomieniem).

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer (numery) serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Zwrócona ilość

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się uszkodzony produkt.

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

Nie posiadamy żadnego uszkodzonego produktu

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 Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 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 _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych uszkodzonych produktów i przesłanie pod:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410

101461 - Uniwersytecki Szpital Kliniczny - Wrocław - Poland

AKTUALIZACYJNY Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Chariot Guiding Sheath
91107242-FA

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 17 Grudzień 2015.

2. Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem (prosimy dodatkowo sprawdzić cały zapas produktów będących w Państwa posiadaniu z dostarczoną listą produktów objętych zawiadomieniem).

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer (numery) serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość	Zwrócona ilość
Chariot Guiding Sheath	H74939277645210	18082921	PROBKI AGNIESZKA DRE	1	
Chariot Guiding Sheath	H74939277665120	18053044	PROBKI AGNIESZKA DRE	1	
Chariot Guiding Sheath	H74939277690120	18017840	PROBKI AGNIESZKA DRE	1	

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się uszkodzony produkt.

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

- Nie posiadamy żadnego uszkodzonego produktu
- 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 Eliza Krawczyk - Tel: 22-435-14-32 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 _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole