

Znak: 91107242-FA
Dodatkowe zalecenia

17 Grudnia 2015

Pilna aktualizacja komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu Chariot™ Guiding Sheath

W poprzednim powiadomieniu, przesłanym w dniu 3 December 2015, firma Boston Scientific informowała o wycofaniu wytwarzanej przez siebie osłonki prowadzącej Chariot™. Do dnia dzisiejszego firma Boston Scientific otrzymała czternaście reklamacji dotyczących oddzielenia się trzonu, z czego cztery dotyczyły oddzielenia się trzonu dystalnego. Zdarzenia te miały miejsce w czasie przygotowywania urządzeń do użycia lub w trakcie użycia.

Według naszych dokumentów, odpowiedzieli już Państwo na pierwsze powiadomienie firmy BSC o działaniach terenowych, jednakże kontaktujemy się ponownie, aby przekazać dodatkowe wskazówki i poprosić o potwierdzenie otrzymania następujących informacji:

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.

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.

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.**

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		
	H7493927765110		
	H74939277545110		
	H74939277690120		
	H74939277845110		
	H74939277790110		
	H74939277865110		
H74939277545210			

	H74939277790220		
	H74939277665120		
	H74939277645220		
	H74939277645120		
	H74939277745120		
	H74939277790210		
	H74939277790120		
	H74939277890110		
	H74939277765120		
	H74939277865120		
	H74939277890120		
	H74939277845120		
	H74939277745220		

INSTRUKCJE:

1- Prosimy o przeczytanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz instrukcji załączonej do zawiadomienia.

2- **Prosimy wypełnić dołączony formularz potwierdzenia, nawet jeśli odpowiedzieli już Państwo na pierwsze powiadomienie o wycofaniu i zwrócili wszelkie pozostałe urządzenia objęte procedurą zwrotu.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na numer Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410 nie później niż do dnia 4 Stycznia 2016.**

4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

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 potwierdzenia
- Pełen wykaz produktów objętych wycofaniem

**Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
Eliza Krawczyk - Fax: 22 435 1410**

Formularz potwierdzenia – Field Safety Notice

Chariot™ Guiding Sheath

91107242-FA

**Niniejszym potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego
bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific
z dnia 17 Grudzień 2015 dla**

Chariot™ Guiding Sheath

**i podjęcie działań zgodnie z wymogami podanymi w części pisma pt.
„Instrukcje”.**

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ **Wydział** _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole