

Boston Scientific Polska
Spółka z o.o.
Al. Jana Pawła II 80
00-175 Warszawa

tel.: +48 22 435 14 14
fax: +48 22 435 14 10
www.bs-ci.com

Nr referencyjny: 90525344-FA

15 Październik 2009

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Weryfikacja „Instrukcji stosowania” Guider Softip™ XF Guide Catheter

Szanowna / Szanowny dr,

Od chwili wprowadzenia w 1999 r. przez firmę Boston Scientific cewników prowadzących typu Guider z miękką końcówką wpłynęło pięć raportów dotyczących degradacji materiału cewnika. Panuje przekonanie, że znaczne zmiany warunków środowiskowych mogą z biegiem czasu wpływać na cewniki. Ponadto nieprawidłowe przechowywanie może powodować degradację polimerów we fragmentach cewnika. Użycie cewników noszących ślady degradacji może narazić pacjentów na negatywne skutki, włącznie z opóźnieniem rozpoczęcia zabiegu wynikłym z wymiany cewnika, urazami naczyniowymi oraz udarem.

Firma Boston Scientific przekazuje niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa do użytkowników cewników prowadzących Guider z miękką końcówką celem przypomnienia wszystkim użytkownikom o zaleceniach i ostrzeżeniach zawartych w instrukcji użycia, która jest dołączona do każdego produktu firmy BSC. **NIE są wycofywane żadne produkty.**

W szczególności:

- Cewniki należy przechowywać w miejscu chłodnym, suchym i ciemnym.
- Nie wystawiać cewników ani opakowań na działanie rozpuszczalników organicznych ani promieniowania jonizującego.
- Nadmierna ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe i inne źródła światła może powodować degradację polimerów użytych w omawianych produktach.
- Wszystkie cewniki należy starannie sprawdzić przed użyciem.
- Należy stosować procedury rotacji zapasów, aby zapewnić zużycie cewników i innych produktów posiadających datę ważności przed upływem terminu przydatności podanego na etykiecie opakowania.
- Jest to produkt jednorazowego użycia u pacjenta. Nie używać wielokrotnie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego usterki, co z kolei może powodować obrażenia u pacjenta, jego chorobę lub śmierć.

W ostatnim czasie firma nasza przeprowadziła laboratoryjne badania produktów znajdujących się na rynku, mające na celu oszacowanie wpływu ciągłej ekspozycji cewników na działanie promieniowania ultrafioletowego i innych źródeł światła. Eksperyment potwierdził, że polimery mogą ulegać degradacji w wyniku ciągłej ekspozycji na światło. Aby wyeliminować nadmierną ekspozycję na promieniowanie ultrafioletowe i inne źródła światła, zapakowane cewniki należy przechowywać w pudełku opatrzonym etykietą. W przypadku systemu magazynowego wykorzystującego haki, pudełko Guider posiada otwór pozwalający na zastosowanie w tym systemie. Firma nasza potwierdziła również, że w przypadku przestrzegania wyżej wymienionych, aktualnie zalecanych praktyk przechowywania i terminu przechowywania, materiały będą zachowywać się zgodnie z przeznaczeniem.

Uprzejmie prosimy o przeczytanie całego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, w celu utrwalenia ostrzeżeń, instrukcji i warunków przechowywania dotyczących cewników prowadzących Guider z miękką końcówką. Bardzo ważne jest podjęcie odpowiednich działań mających na celu zagwarantowanie, że cały personel i komórki używające omawianych produktów zapoznały się z niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

Według naszej dokumentacji Państwa placówka otrzymała pewną ilość produktów, których dotyczy niniejsze pismo. **Poniższa tabela zawiera pełną listę wszystkich produktów** objętych niniejszą procedurą, łącznie z opisem produktu, numerem materiałowym (UPN) i numerami katalogowymi. Prosimy zauważyć, że procedura dotyczy tylko materiałów wyszczególnionych w poniższej tabeli. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa nie obejmuje zakresem żadnych innych produktów firmy Boston Scientific.

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Material Number (UPN)	Catalog Number
Guider Softip XF Guide Catheters	H965100420	10042	M003100620	10062
	H965100430	10043	M003100630	10063
	H965100440	10044	M003100640	10064
	H965100460	10046	M003101420	10142
	H965100470	10047	M003101430	10143
	H965100480	10048	M003101440	10144
	H965100500	10050	M003101460	10146
	H965100510	10051	M003101470	10147
	H965100520	10052	M003101480	10148
			M003101500	10150
			M003101510	10151
			M003101520	10152
			M003101620	10162
			M003101630	10163
		M003101640	10164	

INSTRUKCJA:

1. Prosimy o przeczytanie listu Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i szczegółowej procedury załączonej do tego listu. **NIE są wycofywane żadne produkty**
2. **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularz Potwierdzenia nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**
3. **Po wypełnieniu Formularz Potwierdzenia należy wysłać faksem do lokalnego biura firmy Boston Scientific pod numer Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410 do dnia 30 Październik 2009.**
4. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszelkim specjalistom medycznym w Państwa organizacji, którzy powinni zostać o tym powiadomieni, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku). Prosimy o przekazanie firmie Boston Scientific informacji o wadliwych produktach, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku).

Chociaż Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe władze, którym Państwo podlegają, zostaną powiadomione o niniejszej *Tematycznej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.*

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,

Linda Geurten
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: - Formularz Potwierdzenia

**Prosimy o wypełnienie tego formularza, i przesłanie
faksem do lokalnego Działu obsługi klienta:
Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410**

Formularz Potwierdzenia – Field Safety Notice

Guider Softip Guide Catheter

90525344-FA

**Potwierdzam otrzymanie Zawiadomienia
firmy Boston Scientific z dnia 15 Październik 2009 dla
Guider Softip™ XF Guide Catheter**

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole