

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Numer referencyjny: 97600501-FA>

SRN: US-MF-000004703

5 maja 2026 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa — pilne wycofanie wyrobu medycznego TCN™ (termopara Nitinol) i CSK™ (zestaw Cosman Straight)

Szanowni Kierownicy ds. zaopatrzenia i/lub pracownicy ochrony zdrowia,

Firma Boston Scientific ustaliła, że elektrody wielokrotnego użytku RF TCN™ i CSK™ mogą nie spełniać oczekiwanych poziomów wydajności w ciągu 20 cykli sterylizacji umożliwiających ponowne użycie. Ustalenie to oparto na niedawnym przeglądzie wewnętrznych badań laboratoryjnych.

Dane dotyczące skarg wskazują, że najczęściej zgłaszane problemy dotyczą braku nagrzewania elektrody, problemów z odczytem temperatury oraz uszkodzenia urządzenia, co wydłuża czas trwania zabiegu. Dziewięćdziesiąt dziewięć procent zgłoszonych zdarzeń zidentyfikowano na początkowym etapie zabiegu i rozwiązano poprzez wymianę elektrod. W niewielkiej liczbie przypadków (0,15%) zgłoszono nieumyślne oparzenia, reakcje alergiczne, nasilenie bólu lub konieczność dodatkowej interwencji w celu odzyskania potencjalnie nieodzyskanych części (0,03%).

Ponadto w instrukcji użytkowania (IFU) opisano działania niepożądane, w tym krwawienie, zakażenie, uszkodzenie nerwów, paraliż i zgon, jako potencjalne ryzyko związane z procedurami z wykorzystaniem tych produktów.

Wycofanie dotyczy wszystkich elektrod wielokrotnego użytku RF marek TCN i CSK wymienionych w Załączniku 1.

Opis:

Elektrody TCN i CSK, stosowane z generatorem RF G4™ lub GX1™, to wielokrotnego użytku sondy wykrywające temperaturę, przeznaczone do stosowania wyłącznie w termicznym leczeniu RF tkanki nerwów obwodowych.

Alternatywnie firma Boston Scientific oferuje jednorazowe elektrody TCD™, dostępne w długościach 5 cm, 10 cm, 15 cm i 20 cm. Firma Boston Scientific produkuje również jednorazowe elektrody CU i CUR Unified™, dostępne z kaniulą o prostej lub zakrzywionej końcówce. Firma Boston Scientific uznaje wartość kliniczną i znaczenie zabiegów RF w opiece nad pacjentem i zobowiązuje się do wspierania tych terapii poprzez dostarczanie alternatywnych urządzeń dostępnych do natychmiastowego użycia.

Z naszych danych wynika, że do Państwa placówki dotarła część urządzeń objętych niniejszym działaniem. **Poniższa tabela (Załącznik 1) zawiera pełną listę wszystkich produktów, których dotyczy problem**, w tym opis produktu, numer materiału (UPN), GTIN, numery partii i daty ważności. Należy pamiętać, że **problem dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych poniżej. Żaden inny produkt firmy Boston Scientific nie jest objęty niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.** Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji lub użytkowania produktów objętych tym działaniem.

INSTRUKCJA:

1 – Prosimy o niezwłoczne zaprzestanie stosowania wymienionych na liście produktów firmy Boston Scientific i wycofanie ich ze stanu magazynowego, niezależnie od tego, w którym miejscu placówki są przechowywane. Produkty wycofane należy odłożyć w bezpiecznym miejscu do czasu ich zwrotu do firmy Boston Scientific.

2 – Niniejszą informację należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu wadliwych produktów, aby zapewnić łatwy dostęp do niej wszystkim osobom obsługującym i użytkownikom wyrobu.

3 – Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Weryfikacyjnego, nawet w przypadku braku produktów do zwrotu.

4 – W przypadku posiadania **UŻYWANEGO** produktu należy go wyrzucić i wybrać opcję wskazującą, że znaleziono UŻYWANY produkt, którego dotyczy problem i go wyrzucono.

5 – Po wypełnieniu formularza weryfikacyjnego, prosimy go zwrócić do lokalnego biura firmy Boston Scientific, do osoby odpowiedzialnej <Customer_Service_Fax_Number> nie później niż do dnia 20 maja 2026 r.

6 – Jeśli w placówce są produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu Formularza Weryfikacyjnego firma **Boston Scientific skontaktuje się z placówką w celu ustalenia szczegółów zwrotu.**

7 – Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia całemu personelowi medycznemu Państwa placówki, który powinien zostać o tym poinformowany, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem (jeśli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń, których dotyczy problem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Właściwy organ w konkretnym kraju został poinformowany o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z użytkowaniem tych produktów należy zgłaszać do firmy Boston Scientific oraz właściwym organom, jeśli jest to stosowne.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. W związku z tym dbamy o przejrzystą komunikację z lekarzami i pracownikami służby zdrowia, aby zapewnić użytkownikom aktualne i istotne informacje potrzebne do leczenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy odnośnie do niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem



Richard Kirkendall
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości

Załącznik: – Formularz Weryfikacyjny

TYLKO NA UŻYTEK WEWNĘTRZNY BOSTON SCIENTIFIC

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Załącznik 1 – Lista urządzeń, których dotyczy problem

Tworzywo	Opis materiału	GTIN	Partia
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	00813250010107	Wszystkie
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011524	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	00813250010114	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011548	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	00813250011401	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	00813250010091	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011531	
TCN-10	NITINOL TC ELECTRODE 10CM	00813250013054	
TCN-10-3M	NITINOL TC ELECTRODE 10CM 3M CABLE	00813250017502	
TCN-15	NITINOL TC ELECTRODE 15CM	00813250013061	
TCN-15-3M	NITINOL TC ELECTRODE 15CM 3M CABLE	00813250017519	
TCN-20	NITINOL TC ELECTRODE 20CM	00813250013078	
TCN-20-3M	NITINOL TC ELECTRODE 20CM 3M CABLE	00813250017526	
TCN-5	NITINOL TC ELECTRODE 5CM	00813250013047	
TCN-5-3M	NITINOL TC ELECTRODE 5CM 3M CABLE	00813250017533	

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu, którego dotyczy problem, i przesłanie go do lokalnego biura: <Customer_Service_Fax_Number>

**Formularz Weryfikacyjny – pilne wycofanie wyrobu medycznego
TCN™ (termopara Nitinol) i CSK™ (zestaw Cosman Straight)
97600501-FA**

1 – Niniejszym potwierdzamy otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific z dnia 5 maja 2026 r.

2 – **Według dokumentacji firmy Boston Scientific poniższe produkty, których dotyczy problem, zostały dostarczone do Państwa ośrodka** (prosimy dodatkowo sprawdzić, czy w zapasach nie występują żadne z produktów podanych na wykazie produktów objętych działaniem)

Nr materiału (UPN)	Numer serii/partii	Zamówienie klienta (PO)	Ilość wysłana	Ilość do zwrotu – nieużywane (pojedyncza jednostka)

3 – Potwierdzamy, że wszystkie miejsca, w których mogły znajdować się produkty, których dotyczy problem, zostały sprawdzone.

4 – **PROSZĘ ZAZNACZYĆ JEDNO Z PONIŻSZYCH ZDAŃ***, **PODPISAC NINIEJSZY FORMULARZ** i przesłać go na adres <Customer_Service_Fax_Number>

- Nie mamy żadnych produktów, których dotyczy problem.
- Znaleźliśmy **NIEUŻYWANE** produkty objęte zwrotem: Prosimy potwierdzić powyżej ilość nieużywanych produktów do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo **NIEUŻYWANY** produkt, który nie został wymieniony powyżej, prosimy dodać nr UPN, nr serii/partii/numer seryjny oraz ilość do zwrotu.
- Znaleźliśmy **UŻYWANE** produkty i usunęliśmy je zgodnie z procedurami obowiązującymi w naszej placówce.

ABY ZWRÓCIĆ PRODUKTY:

1– Po otrzymaniu Formularza Weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z placówką w celu ustalenia szczegółów zwrotu.

2 – Prosimy o przygotowanie paczki ze zwrotem

3 – Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcjami swojego lokalnego biura odnośnie do odbioru paczki

IMIĘ I NAZWISKO* _____ Stanowisko _____

Telefon _____ E-mail _____

Podpis KLIENTA* _____ DATA* _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr