

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Znak: 97244619-FA>

1 sierpnia 2024 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego WallFlex™ System stentu przełykowego Agile™ System stentu przełykowego na przewodnicy (ang. Over the Wire, OTW).

Szanowna Pani / Szanowny Panie «Users_Name»,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie niektórych partii systemu stentu przełykowego WallFlex™ i systemu stentu przełykowego na drucie Agile™ ze względu na ryzyko odłączenia końcówki cewnika wprowadzającego. Dochodzenie wykazało, że ta obserwacja wynikała ze zróżnicowania procesu produkcji w przypadku określonych partii produktu. Firma Boston Scientific zajęła się i poprawiła to odkrycie w procesie produkcyjnym.

Najpoważniejszym i najczęstszym niepożądanym skutkiem zdrowotnym, który można w uzasadniony sposób przewidzieć, jest dodatkowa interwencja w celu odzyskania odłączonej końcówki. Lekarze powinni według własnego uznania określić, czy końcówkę można pozostawić tak, aby została wydalona naturalnie, czy można ją bezpiecznie usunąć z ciała pacjenta, używając do tego celu dodatkowego narzędzia, np. chwytaka lub siatki.

Tę informację należy natychmiast umieścić w widocznym miejscu w pobliżu wadliwych produktów, aby zapewnić łatwy dostęp do niej wszystkim osobom obsługującym i użytkownikom wyrobu.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **W tabeli (Załącznik 1) poniżej podano pełną listę produktów objętych zawiadomieniem**, zawierającą opis produktu, numery materiałowe (UPN), GTIN, numery partii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, **że jedynie numery materiałowe i numery 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 użytkowania jakichkolwiek pozostałych produktów objętych niniejszym zawiadomieniem.

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 zabezpieczyć i przechowywać osobno 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 na adres «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia **27 sierpnia 2024 r.**
- 4- Jeżeli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, prosimy zapakować je odpowiednio do transportu. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma **Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, 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 dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Właściwe władze lokalne zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem. W związku z tym zobowiązujemy się do przejrzystej komunikacji, aby zapewnić użytkownikom aktualne i istotne informacje do zarządzania swoimi pacjentami. W razie konieczności uzyskania dodatkowej pomocy lub więcej informacji na temat tego komunikatu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz weryfikacyjny

Załącznik 1: Lista produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN	Numer partii	Zakres dat ważności
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	Od 14 lipca 2025 r. do 20 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	Od 9 lipca 2025 r. do 25 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21 lipca 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	Od 17 czerwca 2025 r. do 25 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	Od 9 czerwca 2025 r. do 15 lipca 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	Od 1 czerwca 2025 r. do 15 lipca 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	Od 14 czerwca 2025 r. do 17 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	Od 3 czerwca 2025 r. do 15 czerwca 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	Od 16 czerwca 2025 r. do 23 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	Od 1 czerwca 2025 r. do 17 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	Od 4 czerwca 2025 r. do 23 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	Od 4 czerwca 2025 r. do 13 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	Od 3 czerwca 2025 r. do 10 sierpnia 2025 r.

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN	Numer partii	Zakres dat ważności
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	Od 3 czerwca 2025 r. do 24 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	Od 3 czerwca 2025 r. do 24 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	Od 9 czerwca 2025 r. do 24 sierpnia 2025 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	Od 1 grudnia 2025 r. do 8 lutego 2026 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	Od 3 grudnia 2025 r. do 21 lutego 2026 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	Od 31 grudnia 2025 r. do 22 lutego 2026 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	Od 2 grudnia 2025 r. do 17 lutego 2026 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717, 32789718, 32829629, 32847692, 32848481, 32898067, 32919347, 32927195, 32949480, 32956257, 32957302, 32965072, 32985475, 32987961, 33047928, 33145976, 33145978, 33208046, 33208048, 33242626, 33275535	Od 1 grudnia 2025 r. do 23 lutego 2026 r.
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627	Od 1 grudnia 2025 r. do 18 lutego 2026 r.

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN	Numer partii	Zakres dat ważności
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9 stycznia 2026 r.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15 stycznia 2026 r.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6 grudnia 2025 r.
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6 grudnia 2025 r.
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6 grudnia 2025 r.
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22 stycznia 2026 r.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	Od 19 listopada 2025 r. do 9 stycznia 2026 r.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6 grudnia 2025 r.
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	Od 19 listopada 2025 r. do 9 stycznia 2026 r.

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych wadliwych produktów i
przesłanie pod: «Customer_Service_Fax_Number»

Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie wyrobu medycznego
WallFlex™ System stentu przełykowego
Agile™ System stentu przełykowego na prowadnicy (ang. Over the Wire, OTW)
97244619-FA

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktów w dniu 1 sierpnia 2024 r.

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	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Jednostek)	Ilość do zwrotu (Jednostek)

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

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ PONIŻEJ***, **PODPISAC TEN FORMULARZ** i przesłać na adres: «Customer_Service_Fax_Number»:

☐ 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:

1. Po otrzymaniu Formularza weryfikacyjnego, firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.

2. Prosimy o przygotowanie przesyłki.

3. Prosimy o stosowanie się do instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

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

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dzień / miesiąc / rok