

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Znak: 97322487-FA>

20 grudnia 2024 r

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - Pilne wycofanie wyrobu medycznego Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™ wspomagany elektrokauteryzacją

Szanowna / Szanowny <Users_Name>,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie określonych serii stentu i systemu wprowadzania stentu AXIOS™ wspomaganego elektrokauteryzacją, szczegółowo opisanych w Załączniku 1, ze względu na doniesienia o odłączaniu się od urządzenia dystalnej czarnej końcówki zewnętrznej osłonki. Firma Boston Scientific otrzymała siedem (7) zgłoszeń dotyczących tego problemu w okresie od 16 maja 2024 r. do chwili obecnej. W przypadkach, w których stent został zainstalowany, zaobserwowano, że oddzielona czarna końcówka osłonki może pozostać wokół siedła stentu, uniemożliwiając jego prawidłowe rozprężenie.

Najczęstszym racjonalnie przewidywalnym skutkiem oddzielenia się końcówki osłonki jest wydłużenie procedury wymiany urządzenia na nowe.

W przypadkach, gdy stent zostaje umieszczony z oddzieloną czarną końcówką osłonki pozostającą na siedle stentu, końcówka przedniego stożka cewnika wprowadzającego nie może przejść przez stent. Może to doprowadzić do pęknięcia cewnika wprowadzającego, co może skutkować pozostawieniem czarnej końcówki osłonki na stencie oraz końcówki przedniego stożka wraz z częścią cewnika wprowadzającego wewnątrz stentu. W związku z tym najpoważniejszym racjonalnie przewidywalnym skutkiem oderwania się czarnej końcówki osłonki i jej pozostania na stencie jest konieczność dodatkowej interwencji, endoskopowej lub chirurgicznej, w celu usunięcia stentu, odzyskania wszelkich fragmentów i zamknięcia miejsca nakłucia.

Jeśli u pacjenta występują kliniczne objawy nierozprężania się stentu lub jego przemieszczenia, a lekarz nie wie, czy wystąpiły trudności z usunięciem systemu wprowadzającego, może być konieczna dodatkowa ocena. Dodatkowa ocena może obejmować obrazowanie lub powtórna endoskopię w celu oceny rozszerzenia się i umieszczenia stentu.

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, i Numery Serii oraz datę ważności. Prosimy zauważyć, że **tylko 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.

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 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 **20 stycznia 2025 r.**

4- **Jeżeli posiadają Państwo produkty do zwrotu, prosimy zapakować je w odpowiednie opakowanie transportowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować zwrot.**

5- Informację tę należy natychmiast umieścić w widocznym miejscu w pobliżu wadliwych produktów, aby zapewnić łatwy dostęp do niej wszystkim osobom obsługującym i użytkownikom wyrobu. 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,



Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

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 – Wykaz produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	UPN	GTIN	Nr serii			Zakres dat ważności
Stent HOT AXIOS™ i system wprowadzania wspomagany elektroauteryzacją	M00553520	08714729904540	33336402	33437479	34017089	Od 15 listopada 2024 r. do 28 sierpnia 2026 r.
			33336404	33548501	34028458	
			33336405	33577903	34065579	
			33336411	33704371	34065660	
			33392916	33712822	34083271	
			33392917	33986537	34083272	
			33393302	34017087		
			33411607	34017088		
	M00553530	08714729904557	33335139	33511491	34068983	
			33335340	34015885	34101926	
			33336413	34065661		
	M00553540	08714729904564	33169261	33979055	34201917	
			33169263	34027245	34203537	
			33209127	34027246	34203539	
			33243075	34035523	34204795	
			33243077	34035524	34223677	
			33243856	34052776	34223679	
			33255964	34052778	34226399	
			33488328	34161831	34226540	
			33787031	34161832	34243427	
			33787032	34161833	34243428	
			33853395	34161834	34375175	
			33882221	34190943	34381803	
			33882222	34190944	34585408	
			33899656	34190945	34731098	
			33909280	34192326		
			33979053	34192327		
	M00553550	08714729904571	32868212	33747542	34074525	
			32947950	33747543	34074528	
			32998424	33749929	34083208	
			32998425	33749930	34085560	
			33177074	33756082	34085561	
			33177075	33756083	34086663	
			33177077	33765265	34093771	
			33185872	33765266	34095708	
			33185873	33804645	34095710	
			33185874	33805203	34095711	
			33185875	33805205	34116466	
			33185877	33805206	34126531	
			33187647	33805208	34126534	
			33187648	33893271	34126535	
Stent HOT AXIOS™ i system wprowadzania wspomagany elektroauteryzacją	M00553550	08714729904571	33195395	33902105	34128862	Od 15 listopada 2024 r. do 28 sierpnia 2026 r.
			33195397	33933459	34135087	
			33209120	33939639	34135090	
			33209135	33948084	34161836	
			33209138	33986699	34161837	
			33209139	33987798	34161838	
			33209840	33987799	34161839	

Opis produktu	UPN	GTIN	Nr serii			Zakres dat ważności		
			33243859	33988020	34163750			
			33257462	33988021	34163751			
			33257474	33988022	34172106			
			33257477	33988779	34172107			
			33268719	33989320	34180838			
			33278543	34015887	34181501			
			33284513	34028520	34182330			
			33284514	34035525	34190948			
			33284517	34035526	34201919			
			33293229	34035529	34232994			
			33301038	34035530	34232995			
			33301039	34035965	34232997			
			33301341	34044970	34334695			
			33315855	34044971	34334696			
			33315856	34044972	34335369			
			33317299	34044973	34371098			
			33318093	34047717	34372194			
			33527177	34047718	34375171			
			33537640	34047819	34375173			
			33538743	34065662	34381805			
			33577557	34065663	34512950			
			33688060	34065664				
			33688061	34065665				
			M00553560	08714729951100	32865866		33581298	34103179
					32874910		33581681	34103340
					32875944		33601247	34111453
	32876867	33657824			34111454			
	32876869	33686163			34111456			
	32876870	33686166			34111845			
	33195387	33765267			34116472			
	33195388	33804643			34116473			
	33195389	33806748			34126522			
	33195390	33909812			34180835			
	33209841	33909813			34190940			
	33209843	33920980			34190949			
	33215357	33948082			34201914			
	Stent HOT AXIOS™ i system wprowadzania wspomagany elektroauteryzacją	M00553560	08714729951100	33288532	34006718		34214585	Od 15 listopada 2024 r. do 28 sierpnia 2026 r.
				33288534	34015882		34214586	
				33301346	34020432		34223572	
33301347				34020433	34223574			
33301348				34020434	34325972			
33301351				34027240	34325974			
33301352				34047363	34334692			
33466658				34065574	34335366			
33467021				34074522	34371087			
33470461	34076577	34371088						

Opis produktu	UPN	GTIN	Nr serii			Zakres dat ważności
			33470464	34083205	34371090	
			33470465	34085563	34523681	
			33486865	34101925	34545213	
			33487939	34102569	34649321	
			33519203	34102570	34815303	
			33528652	34102571		
	M00553570	08714729976684	32878539	33795273	34083270	
			33336847	33900261	34172108	
			33338446	33900262	34172109	
			33775901	34076575		
Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™ wspomagany elektroauteryzacją	M00553640	08714729904588	32891042	33520871	34116470	
			32900457	33520872	34251352	
			32908438	33537659	34251353	
			33215358	33538481	34261614	
			33215359	33538484	34261615	
			33216060	33559005	34261616	
			33216062	33813654	34263376	
			33219660	33813655	34263377	
			33219662	33871244	34277689	
			33219663	33948086	34277690	
			33315967	33996038	34297653	
			33315970	33996039	34297657	
			33324398	34004999	34512952	
			33500190	34116469	34526862	
	M00553650	08714729904595	32891503	33527176	33996104	
			32946481	33547873	33996109	
			32966087	33559652	34006713	
			32976911	33562171	34052770	
			32986912	33568700	34052771	
			32986913	33568705	34052772	
			32986914	33568709	34052773	
			32996152	33580106	34065575	
			33004776	33686169	34065576	
			33004777	33686170	34065577	
			33004779	33686171	34065578	
			33008425	33686172	34136366	
Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™ wspomagany elektroauteryzacją	M00553650	08714729904595	33008426	33686173	34136369	Od 15 listopada 2024 r. do 28 sierpnia 2026 r.
			33008427	33686174	34136370	
			33013790	33765268	34142870	
			33013791	33765269	34142871	
			33038652	33765271	34144414	
			33158792	33765272	34144416	
			33161956	33765273	34251354	
			33219664	33765274	34261613	
			33219665	33766684	34261617	
			33223921	33775698	34261618	
			33223922	33813656	34261619	
			33223925	33813657	34263374	
			33233417	33813658	34271464	

Opis produktu	UPN	GTIN	Nr serii			Zakres dat ważności
			33233418	33813659	34271465	
			33233419	33825083	34276937	
			33233460	33825084	34276938	
			33233461	33825087	34277681	
			33235723	33825091	34286615	
			33487216	33873459	34286616	
			33487218	33873923	34286617	
			33489572	33881493	34286618	
			33527175	33996102	34308441	
	M00553660	08714729951179	32913258	33577901	34034896	
			32914587	33577905	34034897	
			32914588	33661063	34034898	
			32914951	33677043	34037953	
			32919344	33677044	34037954	
			33161778	33677045	34037955	
			33167722	33677046	34038584	
			33167723	33677047	34038795	
			33167724	33677048	34047362	
			33168696	33680523	34047364	
			33168697	33697485	34047365	
			33217106	33767880	34074520	
			33217107	33776935	34074521	
			33223926	33776936	34093768	
			33223927	33778737	34093769	
			33224949	33778738	34101923	
			33233462	33785758	34101924	
			33234152	33785759	34126523	
			33235720	33787022	34126524	
			33235721	33787023	34128158	
			33242497	33787024	34130337	
			33242560	33787025	34134859	
			33324868	33796610	34135080	
			33333642	33804642	34136360	
Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™ wspomagany elektrokauteryzacją	M00553660	08714729951179	33333648	33827339	34142867	Od 15 listopada 2024 r. do 28 sierpnia 2026 r.
			33470460	33883094	34144887	
			33488331	33899654	34161824	
			33509930	33902104	34161826	
			33509931	33902106	34165830	
			33509936	33908817	34165831	
			33509937	33908818	34172977	
			33510694	33908819	34172979	
			33510695	33930901	34262100	
			33517861	33931714	34307464	
			33517862	33939630	34344894	
			33568702	33998884	34356855	
			33568703	33998885	34364514	
			33571498	34004996	34772813	
			33577559	34006717		
33577900	34027241					

Opis produktu	UPN	GTIN	Nr serii			Zakres dat ważności
	M00553670	08714729979333	32901294	33825089	34111481	
			33223930	33860266	34135618	
			33328461	33920983	34135619	
			33413626	33920984	34136372	
			33459702	33930917	34271635	
			33686175	34020982	34297652	
			33686176	34020983	34316296	
			33766912	34111459		
			33814306	34111480		
	M00553680	00191506008086	33457806	33512838	34035520	
	M00553690	00191506008093	33419782	33477824	34116467	
			33419783	33511487		
Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™	M00553740	08714729904625	34477280			
	M00553750	08714729904632	33740402	33785754	34037422	

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

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
Stent i system wprowadzania stentu AXIOS™ wspomagany elektroauteryzacją
97322487-FA

1. Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 20 grudnia 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 /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (ednostek)	Ilość do zwrócenia (Jednostek)

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

4. PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ 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. 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 _____ E-mail _____

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