

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Numer referencyjny: 97605664-FA>

30 czerwca 2026 r.

SRN: US-MF-000004702

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — pilne wycofanie wyrobu medycznego Kleszcze biopsyjne Radial Jaw™ 4

Szanowni Kierownicy ds. zaopatrzenia i/lub pracownicy opieki zdrowotnej,

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie z obrotu określonych partii kleszczy biopsyjnych jednorazowego użytku Radial Jaw™ 4 oraz kleszczy do biopsji gorącej jednorazowego użytku ze względu na potencjalne ryzyko naruszenia sterylnej bariery opakowania urządzenia. Urządzenia te służą do pobierania próbek tkanki śluzowej do biopsji.

Podczas oceny próbek torebek przez dostawcę odkryto wadę opakowania związaną z kanałem w uszczelnieniu Tyvek. Badania potwierdziły, że wada ta może skutkować naruszeniem bariery sterylnej opakowania urządzenia. Wada opakowania może nie być wykrywalna podczas rutynowej kontroli wzrokowej, ponieważ wada kanału jest niewielka, a obszar uszkodzonego zgrzewu może być częściowo lub całkowicie zasłonięty etykietą produktu.

Najczęstszym niekorzystnym skutkiem zdrowotnym, którego wystąpienie można racjonalnie przewidzieć, jest długotrwały zabieg o niewielkim stopniu ciężkości, wymagający wymiany urządzenia przed zabiegiem. Można się spodziewać, że inne identyczne lub podobne kleszcze będą łatwo dostępne i gotowe do użycia, ponieważ są to powszechnie dostępne artykuły w placówkach, w których wykonuje się zabiegi endoskopowe. Najpoważniejszymi potencjalnymi zagrożeniami są zakażenie i narażenie na działanie materiałów biologicznie niebezpiecznych; jednak aby doszło do obu tych zdarzeń, konieczny byłby niezwykle mało prawdopodobny zbieg okoliczności. Do tej pory firma Boston Scientific nie otrzymała żadnych skarg w związku z tym problemem. Nie odnotowano też żadnych szkód wyrządzonych pacjentom.

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.**

NALEŻY PAMIĘTAĆ: Mamy świadomość, że szpitale często wyjmują produkty z kartonu zewnętrznego i przechowują je na półkach, wyłącznie w znajdujących się w środku woreczkach. Jeśli w Państwa placówce również stosuje się tego rodzaju praktyki, **należy koniecznie zwrócić szczególną uwagę przy korzystaniu z tabeli produktów i uwzględnić zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne kody opakowań UPN, szukając produktów objętych komunikatem, ponieważ numery UPN na etykiecie wewnętrznej i zewnętrznej mogą różnić się między sobą.**

Należy przeprowadzić weryfikację według numeru partii/serii w tabeli produktów, aby stwierdzić czy partia znajdująca się w Państwa zapasach jest objęta procedurą. Jeśli tak, proszę wskazać na Formularzu weryfikacyjnym ilość jednostek z każdej partii, które będziecie Państwo zwracać. **Ponieważ produkty z tych partii są sprzedawane pojedynczo, w pakietach po 5-paków, 20-paków i 40-paków, ważne jest, aby wszystkie zgłoszone ilości odzwierciedlały faktyczną liczbę pojedynczych zwróconych jednostek, a nie liczbę kartonów/pudełek lub wielopaków.**

INSTRUKCJA:

1 – **Prosimy o niezwłoczne zaprzestanie stosowania wymienionych na powyższej liście produktów firmy Boston Scientific i wycofanie ich ze stanu magazynowego, niezależnie od tego, w którym miejscu placówki są przechowywane. Jednostki 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 – **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 24 lipca 2026 r.**

5 – **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.**

6 – 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



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

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: Formularz Weryfikacyjny

Załącznik 1 Produkty, których dotyczy problem

| Opis | Zewnętrzny numer UPN na pudełku | Wewnętrzny numer UPN na pudełku | GTIN | Nr serii | Zakres dat ważności |
|---|---------------------------------|---------------------------------|----------------|----------|---|
| RADIAL JAW 4 JUMBO 240 CM, 5 PUDEŁEK | M00513363 | M00513360 | 08714729761914 | 38496094 | 30 stycznia 2029 r. Do 3 lutego 2029 r. |
| RADIAL JAW 4 LC 240 CM, 20 PUDEŁEK | M00513321 | M00513320 | 08714729648796 | 38494988 | |
| RADIAL JAW 4 LC 240 CM, 40 PUDEŁEK | M00513322 | | 08714729648802 | 38497139 | |
| RADIAL JAW 4 LC W/NLD 240 CM, 20 PUDEŁEK | M00513331 | M00513330 | 08714729648819 | 38509777 | |
| RADIAL JAW 4 LC W/NLD 240 CM, 40 PUDEŁEK | M00513332 | | 08714729648826 | 38499451 | |
| RADIAL JAW 4 LC W/NLD 240 CM, 5 PUDEŁEK | M00513333 | | 08714729755494 | 38519443 | |
| RADIAL JAW 4 SC 240 CM, 20 PUDEŁEK | M00513401 | M00513400 | 08714729777960 | 38508541 | |
| RADIAL JAW 4 SC 240 CM 40 PUDEŁEK | M00513402 | | 08714729778028 | 38517807 | |
| RADIAL JAW 4 SC 240 CM W/NDL, 20 PUDEŁEK | M00513411 | M00513410 | 08714729777984 | 38488064 | |

<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
Kleszcze biopsyjne Radial Jaw™ 4
 97605664-FA

1 – Niniejszym potwierdzamy otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific z dnia 30 czerwca 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)

!! PROSIMY ZGŁASZAĆ ILOŚĆ W POJEDYNCZYCH JEDNOSTKACH, NIE W KARTONACH/PUDEŁKACH/WIELOPAKACH.

| Nr materiału (UPN) | Numer serii/partii | Zamówienie klienta (PO) | Ilość wysłana (Skrzynka) | Ilość do zwrotu (Pojedyncze jednostki) |
|--------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|--|
| | | | | |
| | | | | |

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

4 – **Proszę zaznaczyć jedno z poniższych zdań***, **podpisać niniejszy Formularz** i przesłać go na adres <Customer_Service_Fax_Number>

- Nie mamy żadnych produktów, których dotyczy problem.
- Znaleźliśmy produkty objęte zwrotem: Prosimy potwierdzić powyżej ilość do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, który nie został wymieniony powyżej, prosimy dodać nr UPN, nr serii/partii/numer seryjny oraz ilość do zwrotu.

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