

Hospital_Name

Users_Name

Department

Customer_Address

Zip_CodeCity

Country_Name

Odniesienie: 97654746-FA

SRN: US-MF-000004702

24 sierpnia 2026 r.

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — pilne wycofanie wyrobu medycznego Cewniki angiograficzne Imager™ II

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

Firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie ze sprzedaży cewników angiograficznych Imager™ II („cewniki”) z powodu usterki produkcyjnej dotyczącej końcówki cewnika. Akcja wycofania dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych w Załączniku 1.

Firma Boston Scientific ustaliła, że cewniki te zostały wyprodukowane ze zmniejszoną ilością środków stabilizujących w końcówkach. Może to zwiększyć ryzyko degradacji końcówki i jej oderwania.

Mimo że w przypadku tych partii nie zaobserwowano wzrostu liczby skarg na odrywanie się końcówek, urządzenia te zostały wyprodukowane niezgodnie z zatwierdzoną specyfikacją projektową i są wycofywane z rynku. Ponadto, jak już wcześniej informowaliśmy, firma Boston Scientific podjęła decyzję o zaprzestaniu sprzedaży tego produktu.

Najczęstszym niekorzystnym skutkiem zdrowotnym odłączenia się końcówki w przestrzeni wewnątrznaczyniowej, którego wystąpienie jest prawdopodobne przy każdym użyciu, jest opóźnienie zabiegu wymiany urządzenia na nowe. Choć uważa się, że ryzyko jest odległe, najpoważniejszym potencjalnym niekorzystnym skutkiem zdrowotnym w przestrzeni wewnątrznaczyniowej jest zagrażający życiu zator powstający w wyniku zablokowania przepływu krwi przez fragment urządzenia, co skutkuje niewydolnością narządu końcowego.

Z naszych danych wynika, że do Państwa placówki trafiła część produktów, których dotyczy zawiadomienie. **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, **naależy 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. Informacje o produkcie podane na Formularzu weryfikacyjnym (załączonym do niniejszego pisma) stanowią jedynie kod produktu na opakowaniu zewnętrznym i powinny być wykorzystane przy zgłaszaniu zwrotu produktu.**

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 w pakietach po 5 sztuk, ważne jest, aby wszystkie zgłoszone ilości odzwierciedlały faktyczną liczbę pojedynczych zwróconych egzemplarzy, a nie liczbę kartonów/pudełek lub wielopaków.**

INSTRUKCJA:

1 – **Prosimy o niezwłoczne zaprzestanie stosowania wymienionych na liście (Załącznik 1) produktów firmy Boston Scientific i wycofanie ich ze stanu magazynowego, niezależnie od tego, w którym miejscu placówki są przechowywane. Produkty te należy odseparować 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 – **Należy nadal stosować się do standardów opieki** podczas monitorowania pacjentów poddawanych zabiegowi za pomocą produktu

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

5 – **Po wypełnieniu formularza weryfikacyjnego, prosimy zwrócić go do lokalnego biura firmy Boston Scientific, do osoby odpowiedzialnej Customer_Service_Fax_Number nie później niż do dnia 18 września 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

Załącznik: Formularz Weryfikacyjny

Załącznik 1 Produkty, których dotyczy problem

Opis	Nr UPN na opakowaniu zewnętrznym	GTIN	Nr UPN na opakowaniu wewnętrznym	GTIN	Nr serii	Zakres dat ważności
Cewniki angiograficzne Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Wszystkie	8 października 2026 r. do 9 czerwca 2028 r.
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

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
Cewniki angiograficzne Imager™ II
97654746-FA

1 – Niniejszym potwierdzamy otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firmy Boston Scientific z dnia 24 sierpnia 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** (JEŻELI DOTYCZY)

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