

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97322487-FA>

20 decembrie 2024

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea dispozitivelor medicale Stent cu Sistem de introducere cu electrocauter AXIOS™

Stimate <Users_Name>,

Boston Scientific inițiază o campanie de retragere de pe piață a anumitor loturi de Stent cu Sistem de introducere cu electrocauter AXIOS™, detaliat în Anexa 1, din cauza rapoartelor despre detașarea vârfului negru distal al tecii exterioare de pe dispozitiv. Boston Scientific a primit șapte (7) rapoarte despre această problemă din data de 16 mai 2024 și până în prezent. În cazurile în care a fost desfășurat stentul, s-a observat că vârful negru separat al tecii poate rămâne în jurul izolatorului stentului, prevenind extinderea corespunzătoare.

Cel mai frecvent rezultat previzibil în mod rezonabil rezultat din separarea vârfului tecii este prelungirea procedurii de schimbare a dispozitivului cu unul nou.

În cazurile în care stentul este desfășurat cu vârful negru separat al tecii menținut pe izolatorul stentului, vârful conului frontal al cateterului de introducere nu poate să treacă prin stent. Astfel, cateterul de introducere se poate rupe, iar vârful negru al tecii poate rămâne pe stent și vârful conului frontal împreună cu o porțiune a cateterului de introducere poate rămâne în stent. Prin urmare, cel mai grav rezultat previzibil în mod rezonabil la separarea și menținerea vârfului negru al tecii pe stent este o intervenție suplimentară, fie endoscopică, fie chirurgicală, pentru a îndepărta stentul, a recupera orice fragmente și a închide locul puncției.

Dacă pacientul prezintă dovezi clinice de eșec la expansiunea stentului sau de migrare a stentului și, de asemenea, nu este cunoscut de către furnizor dacă au existat dificultăți la îndepărtarea sistemului de introducere, poate fi necesară o evaluare suplimentară. Evaluarea suplimentară poate include imagistica sau repetarea endoscopiei pentru a evalua extinderea și plasarea stentului.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tablelul de mai jos (Fișier atașat 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN și numărul lotului/ numărul de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **numai dispozitivele enumerate mai jos sunt afectate. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

Distribuirea sau utilizarea ulterioară a oricărui produs rămas afectat de această acțiune ar trebui să înceteze imediat.

INSTRUCTIUNI:

1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în listă și să eliminați toate unitățile afectate din inventarul dvs.**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități. Separați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării către Boston Scientific.

2- **Vă rugăm să completați Formularul de verificare anexat chiar dacă nu aveți niciun produs de returnat.**

3- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> la sau înainte de 20 ianuarie 2025.**

4- Dacă aveți produse de returnat, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport adecvată. După primirea Formularul de Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returnul.

5- Afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil din apropierea produselor vizate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți operatorii și utilizatorii dispozitivului. Vă rugăm să transmiteți această notificare profesioniștilor în domeniul sănătății din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să o cunoască și organizațiilor care au primit dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați către Boston Scientific detalii despre dispozitivele afectate care au fost transferate altor organizații (dacă este cazul).

Autoritatea competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Ne pare rău pentru orice neplăceri pe care vi le poate provoca această acțiune și apreciem înțelegerea dvs. deoarece acționăm pentru a garanta siguranța pacienților și satisfacția clienților.

Dacă aveți întrebări sau doriți asistență privind această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Cu stimă,

Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

Anexă: Formular de verificare

Dear pentru scop intern Boston Scientific

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

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

Anexa 1 – Lista produselor vizate

| Descrierea produsului | UPN | GTIN | Nr. Lot | | | Intervalul datelor de expirare | | |
|--|--|----------------|----------------|----------|----------|--|----------|--|
| | | | | | | | | |
| Stent cu Sistem de introducere cu electrocauter HOT AXIOS™ | M00553520 | 08714729904540 | 33336402 | 33437479 | 34017089 | 15 noiembrie 2024 până în 28 august 2026 | | |
| | | | 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 cu Sistem de introducere cu electrocauter HOT AXIOS™ | M00553550 | 08714729904571 | 33195395 | 33902105 | | 34128862 | 15 noiembrie 2024 până în 28 august 2026 |
| | | | | 33195397 | 33933459 | | 34135087 | |
| 33209120 | | | | 33939639 | 34135090 | | | |
| 33209135 | | | | 33948084 | 34161836 | | | |
| 33209138 | | | | 33986699 | 34161837 | | | |
| | 33209139 | 33987798 | 34161838 | | | | | |

| Descrierea produsului | UPN | GTIN | Nr. Lot | | | Intervalul datelor de expirare |
|---|-----------|----------------|----------|----------|----------|--|
| | | | 33209840 | 33987799 | 34161839 | |
| | | | 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 | | |
| 33283337 | | | 33977789 | 34205933 | | |
| 33284518 | | | 33981155 | 34205934 | | |
| 33284519 | 33981156 | 34213826 | | | | |
| Stent cu Sistem de introducere cu electrocauter HOT AXIOS™ | M00553560 | 08714729951100 | 33288532 | 34006718 | 34214585 | 15 noiembrie 2024 până în 28 august 2026 |
| | | | 33288534 | 34015882 | 34214586 | |
| | | | 33301346 | 34020432 | 34223572 | |
| | | | 33301347 | 34020433 | 34223574 | |
| | | | 33301348 | 34020434 | 34325972 | |
| | | | 33301351 | 34027240 | 34325974 | |
| | | | 33301352 | 34047363 | 34334692 | |
| | | | 33466658 | 34065574 | 34335366 | |
| 33467021 | 34074522 | 34371087 | | | | |

| Descrierea produsului | UPN | GTIN | Nr. Lot | | | Intervalul datelor de expirare | | |
|-----------------------|---|----------------|--|-----------|----------------|--------------------------------|----------|----------|
| | | | 33470461 | 34076577 | 34371088 | | | |
| | | | 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 cu Sistem de introducere cu electrocauter AXIOS™ | 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 | | | |
| | | | AXIOS™ Stent and Electrocautery- Enhanced Delivery System | M00553650 | 08714729904595 | 33008426 | 33686173 | 34136369 |
| | | | | | | 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 | | | | | | |

15 noiembrie
2024
până în
28 august
2026

| Descrierea produsului | UPN | GTIN | Nr. Lot | | | Intervalul datelor de expirare |
|---|-----------|----------------|----------|----------|----------|--|
| | | | 33233417 | 33813658 | 34271464 | |
| | | | 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 cu Sistem de introducere cu electrocauter AXIOS™ | M00553660 | 08714729951179 | 33333648 | 33827339 | 34142867 | 15 noiembrie 2024 până în 28 august 2026 |
| | | | 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 | | | | | |

| Descrierea produsului | UPN | GTIN | Nr. Lot | | | Intervalul datelor de expirare |
|---|-----------|----------------|----------|----------|----------|--------------------------------|
| | M00553670 | 08714729979333 | 33577900 | 34027241 | | |
| | | | 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 cu Sistem de introducere AXIOS™ | M00553740 | 08714729904625 | 34477280 | | | |
| | M00553750 | 08714729904632 | 33740402 | 33785754 | 34037422 | |

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs afectat și să îl trimiteți la biroul dvs. local: <Customer_Service_Fax_Number>

**Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
Stent cu Sistem de introducere cu electrocauter AXIOS™
97322487-FA**

1. Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 20 decembrie 2024.

2. **Înregistrările Boston Scientific indică faptul că ați primit următorul produs afectat (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)**

| Nr. de identificare (UPN) | Nr. lot / Nr. de serie | Bon de comandă client | Cantitate trimisă (unități) | Cantitate de returnat (unități) |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| | | | | |

3. Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care ar putea fi localizat produsul afectat.

4. **BIFĂȚI UNA DINTRE ACESTE DECLARAȚII***, **SEMNAȚI ACEST FORMULAR** și trimiteți-l la <Customer_Service_Fax_Number>

Nu avem niciun produs afectat.

Am găsit produse afectate: *Vă rugăm să confirmați cantitatea de returnat mai sus. Dacă returnați un produs care nu este menționat mai sus, vă rugăm să adăugați numărul UPN, numărul lotului/numărul de serie și cantitatea de returnat.*

PENTRU A RETURNA PRODUSE:

1. După primirea Formularului de Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returnul.

2. Pregătiți pachetul

3. Urmăți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

SEMNĂTURA* clientului _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa