

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97654746-FA>

SRN: US-MF-000004702

24 august 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a dispozitivelor medicale Catetere angiografice Imager™ II

Stimate/Stimată Manager de Materiale și/sau Furnizor de Servicii Medicale,

Boston Scientific inițiază o rechemare a Catetelor angiografice Imager™ II („catetere”) din cauza unei probleme de fabricație care afectează vârful cateterului. Această rechemare vizează dispozitivele identificate în Anexa 1.

Boston Scientific a stabilit că aceste catetere au fost fabricate cu niveluri reduse de agenți de stabilizare în vârful. Acest lucru poate crește riscul de degradare și de desprindere a vârfului.

Deși nu s-a identificat nicio creștere a numărului de reclamații privind desprinderea vârfului pentru loturile afectate, dispozitivele au fost fabricate în afara specificațiilor de proiectare aprobate și sunt retrase de pe piață. În plus, așa cum am comunicat anterior, Boston Scientific a luat decizia de a întrerupe vânzarea acestui produs.

Cel mai frecvent efect advers asupra sănătății care poate să apară la desprinderea vârfului în spațiul intravascular, cu o probabilitate de apariție la fiecare utilizare, este o întârziere a procedurii în vederea înlocuirii cu un dispozitiv nou. Deși considerat a avea probabilitate foarte scăzută, cel mai grav efect advers potențial pentru sănătate în spațiul intravascular este embolia care pune viața în pericol, rezultată din obstrucționarea fluxului sanguin de către un fragment de dispozitiv, ducând la insuficiența organelor țintă.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dumneavoastră a primit o parte din produsele afectate.

Tabelul de mai jos (Anexa 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN, numerele lotului/numerele de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că **sunt afectate doar dispozitivele enumerate mai jos. 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 vizat de această acțiune trebuie încetată imediat.**

REȚINEȚI: Suntem conștienți de faptul că spitalele scot adesea produsele din cutia exterioară și le depozitează pe rafturi doar în punga interioară. Dacă acest lucru se practică în unitatea dvs., **este foarte important să folosiți cu atenție tabelul cu produse și să luați în considerare atât codurile UPN de pe ambalajul interior cât și de pe ambalajul exterior atunci când căutați produsul afectat, deoarece numerele UPN de pe eticheta interioară și exterioară pot fi diferite. Informațiile despre produs incluse în Formularul dvs. de verificare specific (anexat acestei scrisori) oferă doar codul produsului de pe ambalajul exterior și trebuie folosite pentru raportarea produsului la returnare.**

Verificați numărul lotului de produse în tabelul de produse pentru a determina dacă lotul din inventarul dvs. este afectat. Dacă da, indicați în Formularul de verificare cantitatea de unități din fiecare lot pe care îl veți returna. **Deoarece produsul din aceste loturi este vândut sub formă de 5 pachete, este important ca toate cantitățile raportate să reprezinte numărul efectiv de unități individuale returnate și nu numărul de cutii sau de multi-pachete.**

INSTRUCȚIUNI:

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

2- Afișați imediat aceste informații într-un loc vizibil din apropierea produselor vizate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile pentru toți manipulatorii și utilizatorii dispozitivului.

3- **Continuați să respectați standardul de îngrijire** atunci când monitorizați pacienți tratați cu ajutorul produsului.

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

5- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare la biroul Boston Scientific local, în atenția <Customer_Service_Fax_Number> la sau până la 18 septembrie 2026.**

6- **Dacă aveți produse de returnat, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport corespunzătoare. După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a organiza returnarea.**

7- Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informați, precum și tuturor organizațiilor către care au fost transferate dispozitivele potențial vizate (dacă este cazul). Vă rugăm să furnizați companiei Boston Scientific detalii despre orice dispozitive vizate care au fost transferate către alte organizații (dacă este cazul).

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autorității competente, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ca atare, ne angajăm să comunicăm transparent cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a ne asigura că primiți informații relevante, la timp, pentru gestionarea pacienților dvs. 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,

Richard Kirkendall

Anexă: Formular de verificare

Correspondence to: Boston Scientific
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAAC Team: <LFAAC Distribution Email Address>
Country Code-Sold to: <Country Code>-<Sold to>

Anexa 1 Produs vizat

Descriere	UPN ambalaj exterior	GTIN	UPN ambalaj interior	GTIN	Nr. lot	Intervalul datelor de expirare
Catetere angiografice Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Toate	8 octombrie 2026 până la 9 iunie 2028
	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		

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

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

Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
Catetere angiografice Imager™ II
97654746-FA

1- Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 24 august 2026.

2- **Evidențele Boston Scientific indică faptul că ați primit următoarele produse afectate** (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)

!! RAPORTAȚI CANTITATEA ÎN UNITĂȚI INDIVIDUALE ȘI NU ÎN CUTII/MULTI-PACHETE (DACĂ ESTE CAZUL)

Nr. de identificare (UPN)	Nr. lot/serie	Bon de comandă client	Cantitate trimisă (Cutie)	Cantitate de returnat (Unități individuale)

3- Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care s-ar putea afla produsele vizate.

4- **Bifați una dintre aceste declarații***, **semnați acest formular** și trimiteți-l la <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ Nu avem niciun produs vizat.
- ☐ Am găsit produse vizate: 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 PRODUSELE:

1- După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.

2- Pregătiți pachetul.

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

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

Semnătură CLIENT* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa