

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referință: 97422051-FA>

5 august 2025

**Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea urgentă a
dispozitivelor medicale
Dispozitiv de umflare Encore™ 26
Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™
Kit UroMax Ultra™**

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

Boston Scientific inițiază o procedură de retragere de pe piață a anumitor loturi de Dispozitiv de umflare Encore™ 26 și a anumitor loturi de Kituri Encore™ 26 Advantage, Kituri NephroMax™ și Kituri UroMax Ultra™ în care dispozitivele de umflare Encore 26 afectate sunt o componentă (a se vedea Anexa 1) din cauza potențialei prezențe a unor materiale străine.

Dispozitivul de umflare Encore 26 este utilizat împreună cu catetere cu balon de dilatare pentru a crea și monitoriza presiunea în balon și pentru a dezumfla balonul. Retragerea este izolată la loturile de dispozitive de umflare Encore 26 care conțin o componentă specifică, ce are potențialul de a produce materiale străine. O investigație internă a stabilit că, în timpul utilizării, particule de materiale străine ar putea migra din Dispozitivele de umflare Encore 26 afectate într-un cateter cu balon de dilatare.

Dispozitivul de umflare Encore 26 poate fi utilizat într-o varietate de aplicații clinice, inclusiv proceduri de cardiologie intervențională, neurovasculare, endoscopie, urologie și vasculare periferice.

Cele mai grave consecințe adverse potențiale asupra sănătății asociate cu utilizarea în aceste diferite aplicații sunt următoarele:

Cardiovascular	Un eveniment embolic care pune viața în pericol poate apărea, cu o probabilitate mică, printr-o cascadă de evenimente în care un material străin pătrunde în cateterul cu balon de dilatare și se produce ruperea balonului atunci când acesta este deja introdus la pacient.
Neurovascular	Un eveniment embolic care pune viața în pericol poate apărea, cu o probabilitate mică, printr-o cascadă de evenimente în care un material străin pătrunde în cateterul cu balon de dilatare și se produce ruperea balonului atunci când acesta este deja introdus la pacient.
Urologie	Lacerația/perforația care necesită o intervenție chirurgicală, cu o probabilitate mică, poate rezulta din probleme de dezumflare cauzate de prezența unui material străin în lumenul cateterului cu balon de dilatare.
Endoscopie	Obstrucție la orificiul canalului biliar sau pancreatic care duce la obstrucție biliară sau pancreatită, inflamație, infecție și intervenție suplimentară, cu o probabilitate mică, rezultată dintr-o cascadă de evenimente în care un material străin pătrunde în cateterul cu balon de dilatare și se produce ruptura balonului atunci când acesta este deja introdus la pacient.
Vascular periferic	Un eveniment embolic care necesită o intervenție chirurgicală poate apărea, cu o probabilitate mică, în care un material străin pătrunde în cateterul cu balon de dilatare și se produce ruptura balonului atunci când acesta este deja introdus la pacient.

Boston Scientific a primit 18 reclamații privind prezența de materiale străine în dispozitivul Encore, o rată de 0,0009%, inclusiv o (1) reclamație privind cascada de evenimente legate de prezența de materiale străine în dispozitivul Encore, în asociere cu ruptura unui balon, o rată de 0,000046%. Nu s-a raportat nicio problemă pentru pacienți în niciuna dintre aceste reclamații.

În toate aplicațiile clinice menționate mai sus, cea mai frecventă consecință adversă potențială asupra sănătății este prelungirea procedurii, deoarece dispozitivul de umflare Encore este înlocuit cu un alt dispozitiv de umflare dacă se detectează material străin în timpul pregătirii sau utilizării dispozitivului. Există o mică șansă ca acel material străin să afecteze capacitatea de umflare sau dezumflare a balonului utilizat cu dispozitivul de umflare Encore 26. Impactul asupra umflării balonului poate duce la prelungirea procedurii de schimbare a dispozitivului cu un alt dispozitiv de umflare. Problemele de dezumflare rezultate din prezența unor materiale străine în lumenul balonului pot necesita ruperea balonului pentru a putea fi scos din pacient. Problemele care ar putea rezulta din îndepărtarea unui balon nedeumflat sau din necesitatea ruperii balonului pentru îndepărtare pot include: infecție, inflamație, obstrucție, durere, lacerație/perforație, hemoragie, stenoză și fragmente de dispozitiv nerecuperate. Există o mică șansă să se producă oricare dintre aceste probleme. Până în prezent, Boston Scientific nu a primit niciun raport privind aceste probleme pentru pacienți.

Boston Scientific recomandă ca pacienții care au fost tratați cu un dispozitiv de umflare Encore să urmeze în continuare tratamentele standard, orice măsuri suplimentare de gestionare a tratamentului pacienților rămânând la discreția medicului lor curant, în regim individualizat.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos (Anexa 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN și 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 afectat de această acțiune trebuie încetată imediat.**

INSTRUCȚIUNI:

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. Izolați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării acestora 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 29 august 2025.**

4- **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 aranja returnarea. Întregul kit Encore 26 Advantage, Kitul NephroMax sau kitul UroMax Ultra trebuie returnat pentru a fi rambursat.**

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

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

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 nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

Kara Carter
Vicepreședinte, Calitate Globală

Închis: Anexa 1 Lista produselor afectate
Formular de urmărire a verificării răspunsului

Anexa 1 - Lista produselor afectate

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	GTIN	Lot	Data de expirare
Dispozitiv de umflare Encore™ 26	H74904526011	08714729177029	34915076	24.09.2026
			35065978	15.10.2026
	H74904526052	08714729127062	34915078	24.09.2026
			34915220	24.09.2026
	M0067101140	08714729755814	34892421	20.09.2027
	M001151050	08714729183624	34966934	01.10.2026
	M001151062	08714729137542	34873498	18.09.2026
	M00566670	08714729755241	35045668	11.10.2027
Kit Encore™ 26 Advantage	H74904527011	08714729180005	34783060	05.09.2026
			34849364	13.09.2026
			34873499	18.09.2026
			34942522	27.09.2026
			34976509	02.10.2026
			35017763	08.10.2026
			35065979	15.10.2026
			35067000	15.10.2026
	H74904527052	08714729127048	34873681	18.09.2026
			34915075	24.09.2026
			34942524	27.09.2026
			34986473	03.10.2026
			34986475	03.10.2026
Kit NephroMax™	M0062101180	08714729077589	35275630	19.07.2026
			35603649	20.07.2026
			35618255	20.07.2026
			35644223	20.07.2026
			35768091	25.07.2026
	M0062101600	08714729834540	35268077	11.03.2027
			35294478	14.03.2027
			35547681	12.03.2027
			35576896	12.03.2027
			35627459	22.03.2027
Kit UroMax Ultra™	M0062251200	08714729341277	35536688	01.03.2026
			35538633	06.03.2026
			35538634	02.03.2026
			35543803	06.03.2026
			35543804	07.03.2026
			35572728	07.03.2026
			35678100	08.03.2026
Kit UroMax Ultra™	M0062251210	08714729341284	35274797	01.07.2026
			35274799	15.06.2026
			35277223	02.07.2026
			35277224	14.06.2026

			35294475	02.07.2026
			35294476	08.06.2026
			35584203	09.07.2026
			35584215	01.06.2026
			35656798	31.05.2026
			35667482	26.06.2026
			35667483	07.06.2026
	M0062251220	08714729341291	35257438	17.08.2026
			35535450	20.08.2026
			35536202	22.08.2026
			35547680	22.08.2026
			35656799	17.08.2026
	M0062251230	08714729341307	35266389	07.09.2026
			35543805	07.09.2026
	M0062251240	08714729341314	35690647	27.09.2026
	M0062251260	08714729341338	35537838	24.09.2026
			35537839	24.09.2026
	M0062251290	08714729341369	35266391	08.05.2026
	M0062251300	08714729341376	35275806	10.08.2026
			35536992	15.11.2026
	M0062251310	08714729341383	35536991	02.01.2027
	M0062251350	08714729341390	35690648	03.12.2026
	M0062251360	08714729302421	35257611	19.12.2026
			35536990	02.01.2027
	M0062251370	08714729302438	35294477	29.01.2027
			35536689	28.01.2027

<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
Dispozitiv de umflare Encore™ 26 - Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™ - Kit UroMax Ultra™

97422051-FA

1. Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 5 august 2025.

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)	Lot/Nr. lot	Bon de comandă client	Cantitate trimisă	Cantitate de returnat (unități)

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

4. **BIFATI 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. Nota: Întregul kit Encore 26 Advantage, kitul NephroMax sau kitul UroMax Ultra trebuie returnat pentru a fi rambursat.

PENTRU A RETURNA PRODUSE:

- După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.
- Pregătiți pachetul
- Urmați instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

Client' SEMNĂTURĂ* _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa