

Reference: 92589899-FA

25 сентября 2020 года

Заинтересованным лицам

**Уведомление по обеспечению безопасности на местах –
Срочный отзыв медицинских изделий
AMS 700™ with MS Pump™**

Уважаемые Господа,

Компания Boston Scientific добровольно проводит изъятие из обращения изделия AMS 700 с помпой MS (Momentary Squeeze) вследствие увеличения количества жалоб, связанных с «первичной активацией» устройства. Под жалобой, связанной с «первичной активацией», подразумевается жалоба, которая касается первичной активации устройства, как правило, в течение первых 2 месяцев после процедуры имплантации изделия AMS 700, и связана тем, что пациент и/или врач не может активировать помпу и/или испытывает трудности с ее активацией для наполнением цилиндров даже после принятия исчерпывающих мер по устранению неисправностей и прохождения инструктажа для пациентов. Проблема, описываемая в этом документе, не затрагивает помпы MS, которые нормально активируются и функционируют в ходе первичных действий пользователя в послеоперационном периоде. Иными словами, настоящее изъятие, как поясняется ниже, НЕ распространяется на те ситуации, когда у ваших пациентов возникали в прошлом или могут возникнуть в будущем другие сложности с активацией помпы, которые не проявляются в первые два месяца после имплантации.

Если вы являетесь заказчиком согласно краткосрочному договору консигнации, компания BSC управляет всеми запасами продукции по модели прокатных комплектов (Loaner Kit), и по нашим данным у вас нет изделий для возврата. Введен временный внутренний запрет на обращение всех затронутых изделий в прокатных комплектах, при этом настоящее изъятие не распространяется на прокатные комплекты, уже находящиеся в обращении.

Ознакомьтесь с этой важной информацией и следуйте прилагаемым инструкциям.

Описание и клинические аспекты

Внутреннее расследование причин увеличения частоты жалоб, наблюдавшегося в 2020 году, показало, что проблемы с первичной активацией затрагивают или могут затронуть до 2 % всех помп MS. Основная проблема заключается в одной пресс-форме, используемой при производстве силиконового блокиратора клапана помпы MS. Не все помпы, произведенные с помощью этой пресс-формы, подвержены проблемам с первичной активацией, однако большее число жалоб относится именно к таким помпам.

Большинство подлежащих изъятию помп (> 98 %) при первичной активации должны функционировать нормально. Однако поскольку использование пресс-формы нельзя отследить только на основании серийного номера готовой помпы MS, компания Boston Scientific приняла решение о масштабном добровольном изъятии всей продукции, в которой может присутствовать указанный дефект.

Все блокираторы клапана, произведенные с помощью этой пресс-формы, имеют размеры, соответствующие предусмотренным в спецификациях. Однако незначительные отличия компонентов, произведенных с помощью этой пресс-формы, в сочетании с допустимыми отклонениями при производстве и факторами, связанными с пациентом (в том числе симметрией, наличием ожирения, анатомическими особенностями и др.), могут стать причиной несоответствия размеров компонентов помпы, что может вызывать проблемы при активации имплантированной помпы вплоть до невозможности ее активировать.

Наиболее типичным и наиболее тяжелым последствием для здоровья, которое может возникнуть в связи с описанной неисправностью помпы, является процедура замены помпы, которая подразумевает обычные риски хирургического вмешательства и анестезиологического пособия.

Рекомендации в отношении ранее имплантированных изделий

Компания BSC признает, что проблемы с надуванием цилиндров помпы MS могут возникать в течение срока ее службы по целому ряду причин и отличить указанный дефект от других проблем с надуванием цилиндров может быть затруднительно. Причина возникновения проблем с первичной активацией, послуживших основанием для настоящего изъятия, присутствует в изделии на момент его производства. Если помпа активируется и функционирует должным образом в ходе первичных действий пациента в послеоперационном периоде, это означает, что помпа не имеет проблему, описанную в настоящем письме.

Если помпа не работает должным образом в рамках первичной послеоперационной активации, в частности при попытке активации врачом с применением стандартных методов устранения неисправностей, имплантированное пациенту изделие может иметь указанный дефект. Обратите внимание, что в случае с любым недавно имплантированным изделием AMS 700 обучение и инструктаж пациента, а также устранение неисправностей врачом считаются нормальными мероприятиями в рамках первичных действий пользователя в послеоперационном периоде. Если ваш пациент испытывает трудности с первичной активацией, следует использовать общепринятые методы устранения неисправностей.

Если вы подозреваете, что имплантированное пациенту изделие имеет указанный дефект, рекомендуется наблюдать такого пациента в обычном порядке, но принимая во внимание данное уведомление. Нет необходимости удалять нормально функционирующие изделия. Представитель BSC готов оценить ситуацию и помочь вам сохранить здоровье и безопасность пациента.

Следующие этапы

Настоящее изъятие касается изделий, которые имеет UPN и серийные номера, перечисленные в форме контрольной проверки, и, по нашим данным, была поставлена в ваше учреждение. Заполните приложенную форму, указав затронутые изделия, которые требуется вернуть в компанию Boston Scientific.

Если вы являетесь заказчиком согласно краткосрочному договору консигнации, компания BSC управляет всеми запасами продукции по модели прокатных комплектов (Loaner Kit), и по нашим данным у вас нет изделий для возврата. Тем не менее прилагаемая форма содержит перечень определенных серийных номеров изделий, поставленных в ваше учреждение. Заполняя форму, подтвердите, что вы уведомлены о настоящем мероприятии и не имеете изделий для возврата.

Если вы являетесь представителем учреждения, которое отправило изделия в другую больницу в пределах вашей сети, просим переслать это уведомление в данную организацию. Если вам известно, что пациент, которому было имплантировано одно из этих изделий, наблюдается в другой больнице/другим врачом, просим переслать им это уведомление.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затронутых данной проблемой изделий. . **В таблице (Приложение 1) ниже содержится полный список всех затронутых - изделий** , с указанием кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп. Обратите внимание на то, что **-затронутыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется.**

Дальнейшее распространение и применение каких-либо оставшихся изделий , попадающих под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.

-ПЕРЕЧЕНЬ ДЕЙСТВИЙ:

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанного в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.

2- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо - затронутые продукты.

3- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя Galina Bochkova - email: Galina.Bochkova@bsci.com до 30 ноября 2020 года.

4- Если у вас есть -подлежащие возврату изделия, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь Export Services mail address: BDCEXportServicesCusSerlC@bsci.com со своим местным представительством компании Boston Scientific для организации возврата.

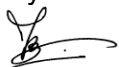
5- Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально – затронутые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию Boston Scientific подробные сведения о затронутых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.

С уважением,



Marie Pierre Barlanga
Отдел контроля качества
Boston Scientific International S.A.

Вложение: Форма контрольной проверки

Приложение 1 : Затронутые изделия

Даты окончания срока действия: С 26 августа 2020 г. до 18 марта 2025 г.

Настоящее изъятие распространяется на продукцию, имеющую определенные серийные номера. Установить, распространяется ли оно на продукцию под тем или иным UPN / серийным номером, можно на следующей веб-странице: www.bostonscientific.com/lookup

Номер материала (UPN) и GTIN	Номер материала (UPN) и GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

Заполните форму, даже если у вас отсутствует какой-либо затрагиваемый продукт,
и направьте ее на: **Galina Bochkova - email: Galina.Bochkova@bsci.com**

**Форма контрольной проверки дистрибьютора – Срочный отзыв медицинских изделий
AMS 700™ with MS Pump™
92589899-FA**

1- Мы подтверждаем получение уведомления Boston Scientific, касающегося обеспечения безопасности на местах, от 25 сентября 2020 года.

2- **Учетные данные Boston Scientific указывают на то, что вы получили следующий затрагиваемый продукт** (дополнительно проверьте состоящий на инвентарном учете товарный остаток по предоставленному общему списку затрагиваемых продуктов)

Код материала (UPN)	Партия номер	Номер заказа покупателя	Отправленное кол-во	Кол-во, подлежащее возврату
72404281	1000345827		1	
72404282	1000345806		1	

3- Мы подтверждаем, что все места, где могут находиться затрагиваемые продукты, **в том числе у потребителей**, были проверены.

4- **ОТМЕТЬТЕ ОДНО ИЗ ЭТИХ УТВЕРЖДЕНИЙ***, **ПОДПИШИТЕ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ** и отправьте ее на Galina Bochkova - email: Galina.Bochkova@bsci.com

- У нас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.
- Мы обнаружили затрагиваемый продукт (затрагиваемые продукты): Подтвердите указанное выше количество для возврата. Если вы обнаружили изделие, не содержащееся в списке выше, укажите UPN, номер партии/группы/серийный номер и количество.

Для ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ:

1- Наберите Export Services mail address: BDCExportServicesCusSerIC@bsci.com вашего местного представительства для организации возврата какой-либо затрагиваемой продукции.

2- Подготовьте пакет.

3- Выполните указания вашего местного представительства, касающиеся передачи пакета.

ФИО* _____ Должность _____

Телефон _____ Эл. почта _____

дистрибьютора Подпись* _____ ДАТА* _____

* Обязательное поле

дд/мм/гггг