

«Hospital_Name»
 «Users_Name» - «Department»
 «Customer_Address»
 «Zip_Code» «City» - «Country_name»

Věc: 90900833-FA

27. Listopadu 2013

Praktické bezpečnostní opatření Naléhavé stažení zdravotnického prostředku **TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device**

Vážená paní, vážený pane «Users_Name»

Společnost Boston Scientific, která je distributorem rotačního extrakčního zařízení (Rotatable Retrieval Device) TWISTER™ PLUS, ve spolupráci se společností Horizons International Corporation, což je výrobce zmíněného zařízení, oznamují stažení tohoto zdravotnického prostředku z distribuce. Společnost Boston Scientific byla informována, že balení určitých šarží zařízení TWISTER™ PLUS nemusí být zcela neprodyšně uzavřeno, což má vliv na jeho sterilitu. Použití extrakčního zařízení z balení s chybným uzavřením může zanechat do organismu pacienta infekci.

Naše záznamy naznačují, že Vaše zdravotnické zařízení obdrželo některé z dotčených výrobků. **V tabulce níže všech naleznete kompletní seznam stahovaných produktů** a to včetně popisu produktu, katalogového čísla (UPN), čísel šarží a data expirace. Upozorňujeme, že stahování se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedených v Příloze A. Jiných produktů společnosti Boston Scientific se toto dobrovolné stahování netýká.

PROSÍM POZOR: Víme, že nemocniční zaměstnanci často vyjmou výrobek z vnějšího obalu a uchovávají jej na policích pouze ve vnitřním obalu. Pokud je tomu tak ve vašem zařízení, **je velmi důležité, abyste důsledně použili tabulku výrobku a abyste při vyhledání příslušných/stahovaných výrobků vzali v úvahu kódy UPN vnitřního i vnějšího obalu, neboť čísla UPN na štítku vnitřního a vnějšího obalu se mohou lišit. Informace o výrobku uvedené na vašem specifickém Ověřovacím formuláři (přiloženém k tomuto dopisu) uvádějí pouze kód na vnějším obalu výrobku a je nutné je použít při hlášení výrobků k vrácení.**

Zkontrolujte šarži výrobku podle tabulky výrobků, abyste zjistili, zda se toto sdělení týká šarže, kterou máte ve svých zásobách. Pokud je tomu tak, uveďte v ověřovacím formuláři, jaký počet kusů z jednotlivých šarží budete vracet. **Protože výrobky těchto šarží jsou prodávány v baleních po jednom, po 5 a po 10, je důležité, aby všechna nahlášená množství představovala skutečný počet jednotlivých katetrů, které budete vracet, nikoli počet krabic/pouzder či balení obsahujících více kusů.**

Produt Description	Material # (UPN)	Catalog #	Lot/Batch	Expiration Date
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 1)	M00561410	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 5)	M00561411	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 10)	M00561412	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 1)	M00561420	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13062402, H13071302, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 5)	M00561421	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 10)	M00561422	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015

POKYNY:

Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific uvedené v Příloze A a odstraňte veškeré jednotky, kterých se stahování týká, z inventáře (ať již se jedná o endoskopickou laboratoř, centrální sklad, příjem/výdej či jiné relevantní místo). Umístěte jednotlivé produkty odděleně na bezpečné místo a připravte jejich vrácení společnosti Boston Scientific. Produkty, prosím, nijak nepopisujte.

- 1. Vyplňte laskavě Verifikační formulář, který naleznete v příloze, a to i v případě, že nemáte žádné produkty k vrácení.**
- 2. Po vyplnění laskavě nafaxujte Verifikační formulář Zákaznickému servisu společnosti Boston Scientific ve Vašem regionu na číslo Jaroslava Uhrová Fax: 296 331 934, a to dne 11. Prosince 2013 nebo před tímto datem.**
- 3. V případě, že máte produkty k vrácení, zabalte je laskavě do příslušné krabice a zavolejte na číslo Jaroslava Uhrová Tel: 296 331 921 nebo se obraťte na Zákaznický servis společnosti Boston Scientific pro Váš region a dohodněte se na vrácení.**
- 4. Předajte laskavě toto upozornění veškerému zdravotnickému personálu Vaší organizace, který o něm potřebuje být informován, a všem organizacím, kam byly potencionálně postižené zdravotnické prostředky převedeny (pokud se Vás týká). Sdělte prosím společnosti Boston Scientific podrobnosti o jakýchkoli postižených zdravotnických prostředcích, které byly převedeny jiným organizacím (pokud se Vás týká).**

O tomto Praktickém bezpečnostním opatření byl informován rovněž příslušný Kompetentní úřad.

Omlouváme se za jakékoli nepohodlí, které by Vám toto opatření mohlo způsobit, a chtěli bychom poděkovat za pochopení, protože jde o opatření, jehož cílem je zajistit bezpečnost pro pacienty a spokojenost zákazníků.

Pokud budete mít otázky nebo pokud budete potřebovat pomoc s prováděním tohoto Praktického bezpečnostního opatření, obraťte se laskavě na obchodního zástupce ve Vašem regionu.

S přátelským pozdravem,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Přílohy: - Verifikační formulář