

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

Věc:90717126-FA

xx. Listopadu2011

Praktické bezpečnostní opatření
Naléhavé stažení prostředku zdravotnické techniky
Super Sheath and Super Sheath R/O IntroducerSheaths

Vážený «Users_Name»,

společnost Boston Scientific zahajuje stažení zdravotnického prostředku - devíti (9) šarží zaváděcích sheathů Super Sheath a Super Sheath R/O.

Společnost Boston Scientific byla informována prostřednictvím reklamací výrobků, že dilatátor o vnitřním průměru 0,89 mm (0,035") může být nesprávně označen jako dilatátor o vnitřním průměru 0,97 mm (0,038").

Nepředpokládá se, že by toto nesprávné označení způsobilo újmu na zdraví. Vzhledem k tomu, že by dilatátor nebylo možné nasunout na vodič, došlo by k minimálnímu zpoždění výkonu tím, že by lékař tento prostředek vyměnil. Společnost Boston Scientific dosud v souvislosti s touto záležitostí obdržela sedm (7) stížností.

Naše záznamy indikují, že Vaše zdravotnické zařízení obdrželo některé z produktů, kterých se toto upozornění týká. **Úplný seznam všech stahovaných produktů naleznete v uvedené tabulce níže**, a to včetně Popisu produktu, Čísla materiálu, Čísel šarží a datum expirace. Rádi bychom Vám připomněli, že stahování se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedenými v tabulce. Toto dobrovolné stažení se netýká žádného dalšího výrobku společnosti Boston Scientific.

Popisu produktu	Číslo materiálu (UPN)	Lot/Batch#					Datum expirace
Super Sheath introducer Sheath Box/10	H7491603508B1	11B15B6	11B23B7	11B28B9	11C09BA	11C16B9	31. ledna 2014 to 28. února 2014
		11C30B9					
Super Sheath introducer Sheath Box/10	M00115724B1	11C07B8					
Super Sheath RO introducer Sheath Box/10	M00115964B1	11B01B4	11B25B6				

POKYNY:

1. **Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific** uvedené v tabulce přiložené a odstraňte všechny dotyčné prostředky ze svých zásob (ať už v katetrizační laboratoři, na radiologii, fluoroskopii, na operačním sále, v centrálním skladu, na příjmu a expedici či na všech ostatních místech). **Umístěte tyto prostředky odděleně na bezpečném místě, dokud nebudou vráceny společnosti Boston Scientific.**
2. **Vyplňte, prosím, přiložený ověřovací formulář, i když nemáte žádný výrobek k vrácení.**
3. **Vyplněný Ověřovací formulář zašlete faxem místní službě pro péči o zákazníky společnosti Boston Scientific** k rukám «Customer_Service_Fax_Number» nejpozději **XX. prosince 2011.**
4. **Pokud máte výrobky k vrácení, zabalte je do vhodného obalu pro odeslání a obraťte se, prosím, na svůj místní zákaznický servis Boston Scientific – «Customer_Service_Tel» a sjednejte vrácení.**
5. Předejte laskavě toto upozornění veškerému zdravotnickému personálu Vaší organizace, který o něm potřebuje být informován, a všem organizacím, kam byly potenciaálně 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 nepříjemnosti, 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Přílohy: Verifikační formulář