

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

Věc: 90752558 (PI)-FA

xx. března 2012

**Praktické bezpečnostní opatření
Naléhavé stažení zdravotnického prostředku
Imager™ II Angiographic Catheter
(Peripheral Intervention)**

Vážený «Users_Name»,

Společnost Boston Scientific Corporation zahajuje stažení zdravotnického prostředku, a to některých šarží angiografického katétru IMAGER™ II. Šetřením se zjistilo, že během dopravy u některých jednotek v balení o 5 kusech může docházet k fyzickému vzájemnému působení mezi kartonem a místem sáčku, kde je umístěno hrdlo katétru. Bylo zjištěno, že tato vzájemná interakce způsobuje dírký ve sterilní bariéře sáčku příslušných výrobků. Šetřením se rovněž zjistilo, že není pravděpodobné, že by tyto dírký byly zjistitelné vizuální kontrolou. Kromě toho jsme na problém poškození sáčku katétru IMAGER™ obdrželi třináct stížností a nelze odůvodněně očekávat žádné nežádoucí účinky způsobené těmito dírkami.

Naše záznamy naznačují, že Vaše zdravotnické zařízení obdrželo některé z dotčených výrobků. **V Příloze A naleznete kompletní seznam stahovaných produktů** a to včetně popisu produktu, čísla materiálu (UPN), katalogového čísla, 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 v příloze A a abyste při vyhledání příslušných/stažených 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.**

Podle čísla šarže výrobku uvedeného v příloze A ověřte, zda se vrácení týká šarže, kterou máte na skladu. V případě, že tomu tak je, uveďte na Ověřovacím formuláři počet kusů z každé šarže, které budete vracet. **Vzhledem k tomu, že se výrobky z těchto šarží prodávají v baleních po 5 kusech, je důležité, aby veškeré nahlášené množství odpovídalo skutečnému počtu jednotlivých vrácených katétrů a nikoli počtu kartonů/krabic nebo multibalení.**

POKYNY:

1. **Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific uvedené v Příloze A a odstraňte veškeré jednotky, kterých se stahování týká, z inventáře** (ať už se nacházejí v katetrizační laboratoři, na radiologickém či fluoroskopickém pracovišti, na intervenčním operačním sále, v centrálním skladu, v expedici & příjmu či na jiném relevantním místě). **Umístěte jednotlivé produkty odděleně na bezpečné místo a připravte jejich vrácení společnosti Boston Scientific.**
2. **Vyplňte laskavě Verifikační formulář, který naleznete v příloze, a to i v případě, že nemáte žádné produkty k vrácení.**
3. **Po vyplnění laskavě nafaxujte Verifikační formulář Zákaznickému servisu společnosti Boston Scientific ve Vašem regionu** na číslo «Customer_Service_Fax_Number», a to dne **xx. Dubna 2012** nebo před tímto datem.
4. **V případě, že máte produkty k vrácení, zabalte je laskavě do příslušné krabice a zavolejte na číslo «Customer_Service_Tel» nebo se obraťte na Zákaznický servis společnosti Boston Scientific pro Váš region** a dohodněte se na vrácení.
5. **Předejte 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
 - Příloha A