

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

Reference: 90872934-FA (IC)

xx. Srpna 2013

**Praktické bezpečnostní opatření
 Naléhavé stažení prostředku zdravotnické techniky
 4.00mm x 15mm Flextome Cutting BalloonTM MonorailTM Microsurgical
 Dilatation Device**

Vážený «Users_Name»,

Společnost Boston Scientific zahajuje stažení mikrochirurgických dilatačních prostředků 4.00mm x 15mm Flextome Cutting BalloonTM MonorailTM Microsurgical Dilatation Device (pomůcka pro mikrochirurgickou dilataci). Společnost Boston Scientific zjistila, že uživatelé mohou mít významné obtíže při odstranění ochranného uzávěru z tohoto prostředku před jeho použitím u pacienta nebo nemusejí být schopni tento uzávěr odstranit, což může vést k poškození prostředku. V souvislosti s tímto problémem jsme od dubna 2013 do současného dne obdrželi 45 stížností. Žádná z nich nevedla u pacienta k újmě na zdraví. V důsledku tohoto problému, který je zjištěn v přípravné fázi před použitím prostředku v těle pacienta, se nepředpokládá vznik žádných dalších rizik pro pacienty. Další velikosti obdobného prostředku včetně menšího profilu OD (3,5 mm a 3,75 mm) jsou z tohoto bezpečnostního nápravného opatření vyloučeny, neboť představují menší omezení tím, že balónek je usazen v ochranném uzávěru a u ochranných uzávěrů těchto prostředků nebyl hlášen žádný problém.

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, Čísla materiálu (UPN), Katalogového čísla a Čísel šarží (datum expirace). Upozorňujeme, že stahování se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedenými v tabulce. Toto dobrovolné bezpečnostní oznámení se netýká žádného jiného výrobku společnosti Boston Scientific

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch	Expiration Date
4.00mm x 15mm Flextome Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation	H749RB4400150	RB440015	15780571	16-Nov-2015 to 03-Jun-2016

INSTRUKCE:

1. **Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific uvedené v tabulce přiložené a odstraňte všechny dotčené 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 pobočce společnosti Boston Scientific k rukám «Customer_Service_Fax_Number» nejpozději xx. Srpna 2013.**
4. **Pokud máte výrobky k vrácení**, zabalte je do vhodného obalu pro odeslání a obraťte se, prosím, na místní pobočku společnosti Boston Scientific – «Customer_Service_Tel» a sjednejte vrácení.
5. Předejte laskavě toto upozornění veškerému zdravotnickému personálu Vaší organizace, který o něm má být informován, a všem organizacím, kam byly potenciálně dotčené zdravotnické prostředky převedeny (pokud se Vás týká). Sdělte prosím společnosti Boston Scientific podrobnosti o jakýchkoli dotčených 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 těžkosti, 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 dotazy nebo pokud budete potřebovat jakoukoli asistenci při navracení výrobků v souvislosti s tímto stahováním, obraťte se laskavě na obchodního zástupce ve Vašem regionu

S přátelským pozdravem,

Marie Pierre Barlanga
oddělení kvality
Boston Scientific International S.A.

Přílohy: - Ověřovací formulář