

Fn Kralovske Vinohrady

Kateřina Rudolfov - Odd. intervenni radiologie, Pavilon S

Srobarova 50

10034 Praha 10 - Czech Republic

Reference: 90981465-FA

17 září 2014

Praktick bezpenostn opatřeni Nalhav staženi prostředku zdravotnick techniky Systému Reentry Katétru OffRoad™

Vážený Kateřina Rudolfov,

Společnost Boston Scientific zahajuje bezpenostn npravn opatřeni v terénu (FSCA) pro pět (5) řazi systému reentry katétru OffRoad™. Systém reentry katétru OffRoad™ se skládá ze dvou ast, kter jsou uloženy ve vnější krabici: polohovacího balónkového katétru OffRoad™ a mikrokatétru s lancetou OffRoad™. Společnost Boston Scientific zjistila, že na vnější krabici těchto pěti řazi je nesprvn datum expirace, kter o dva měsíce přesahuje skuten datum expirace. Skuten datum expirace jednotlivého polohovacího balónkového katétru a mikrokatétru s lancetou uloženy v této vnější krabici je uvedeno sprvn na štítcích, na sáčcích a krabičkách s těmito prostředky. Neočekává se, že by tento problém vedl k nepřznivm zdravotním následkům a společnost Boston Scientific neobdržela řdn stížnosti na nesprvn datum expirace.

Naše záznamy naznačují, že Vaše zdravotnick zařeni obdrželo nkter z dotenych výrobků. V tabulce níže vsch naleznete kompletn seznam stahovnych produktů a to včetně Popisu produktu, s materiálu (UPN), Katalogového s a sel řazi (datum expirace). Upozorņujeme, že stahování se týká pouze výrobků s sly řazi uvedenými v tabulce. Toto dobrovoln bezpenostn oznmen se netýká řádného jiného výrobku společnosti Boston Scientific

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot	Expiration Date
OffRoad™ Re-Entry Catheter System	H74939202100540	39202-100540	16949014	May 2017
			16805826	March 2017
			16514008	November 2016
			16514006	November 2016
			16458224	October 2016

INSTRUKCE:

1. **Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific uvedené v přiložené tabulce 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 Jaroslava Uhrová Fax: 296 331 934 nejpozději 2 Říjen 2014.**
4. **Pokud máte výrobky k vrácení**, zabalte je do vhodného obalu pro odeslání a obraťte se, prosím, na místní pobočku společnosti Boston Scientific – Jaroslava Uhrová Tel: 296 331 921 a sjednejte vrácení.
5. Předejte laskavě toto upozornění veškerému zdravotnickému personálu Vaší organizace, který o něm má být informován, a všem organizacím, kam byly potencionálně 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 navrácení výrobků v souvislosti s tímto stahováním, obraťte se laskavě na obchodního zástupce ve Vašem regionu

S přátelským pozdravem,

Bernard Ismael
oddělení kvality
Boston Scientific International S.A.

Přílohy: - Ověřovací formulář