

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

Č. jednací: 90803893-FA

xx. října 2012

Bezpečnostní upozornění Medical Customer Notification Insertion Tool of the Encore™ 26 Advantage Kit

Vážený/vážená «Users_Name»,

Společnost Boston Scientific zjistila, že uživatelé souprav Encore™ 26 Advantage Kit, vyrobených mezi 3. srpnem 2012 a 18. zářím 2012, mohou mít potíže se zaváděním vodičů přes zaváděcí nástroj, který je součástí příslušenství obsaženého v soupravách Encore™ 26 Advantage Kit. Tyto potíže se zaváděním vodičů přes zaváděcí nástroj, které se vyskytují zejména u vodičů s koncovkou ve tvaru písmena J, jsou způsobeny nedostatečně hladkým spojením hrdla a hypotrubice u některých pomůcek. Tento problém může vést ke klinicky nevýznamnému prodloužení zákroku při pokusu o zasunutí vodiče do zaváděcího nástroje. Nelze očekávat výskyt nežádoucích zdravotních příhod.

Naše záznamy naznačují, že Vaše zdravotnické zařízení obdrželo některé z dotčených výrobků. Vezměte prosím na vědomí, že se jedná o informativní oznámení. Žádný výrobek se nestahuje.

V tabulce níže všech naleznete kompletní seznam dotčených produktů a to včetně Popisu produktu, Číslo materiálu (UPN), Katalogového čísla a Čísel šarží (datum expirace). Upozorňujeme, že oznámení se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedenými v tabulce. Toto dobrovolné bezpečnostní oznámení se netýká žádného jiného výrobku společnosti Boston Scientific.

Popis výrobku	Číslo materiálu (UPN)	Katalogové číslo	Č. série/ šarže			Datum expirace
Encore™ 26 Advantage Kit	H74904527011	04527-01	15430357	15451590	15468949	31 August 2014 to 30 September 2014
			15468950	15488190	15488191	
			15512919	15519648	15536532	
Encore™ 26 Advantage Kit - Box 5	H74904527052	04527-05	15455534	15468953	15488189	
			15519409			

Prosíme:

- předejte tuto zprávu všem zdravotnickým pracovníkům ve vaší organizaci, kteří by měli být o zmíněné skutečnosti informováni a (případně) jakékoli organizaci, kam mohla být předány pomůcky, jichž se toto sdělení může týkat.
- vystavte tuto informaci na dobře viditelné místo v blízkosti výrobků, jichž se toto sdělení týká, a/nebo v souladu s vnitřními zásadami a postupy vaší organizace přijměte taková opatření, aby byla tato informace snadno přístupná všem uživatelům zmíněné pomůcky.
- podrobně informujte společnost Boston Scientific o (případných) pomůckách, jichž se toto sdělení týká a která byla předána jiným organizacím.

I když společnost Boston Scientific fyzicky žádný výrobek nestahuje, je o tomto bezpečnostním oznámení informován příslušný místní orgán.

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.

Společnost Boston Scientific usilovně pracuje na takovém řešení tohoto problému, které by způsobilo pouze minimální narušení zásobování jejích zákazníků. Jestliže se u zmíněné pomůcky setkáte s popsáním problémem, kontaktujte prosím místní zastoupení, oddělení Zákaznického servisu a seznamte jej se svými zkušenostmi.

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 uctivým pozdravem,

Marie Pierre Barlangua
Kalite Departman
Boston Scientific International S.A