

Praktické bezpečnostní opatření
Naléhavé stažení prostředku zdravotnické techniky
Expel™ Drainage Catheter with Twist-Loc™ Hub
Biliary Drainage Catheter and Biliary Drainage Catheter Kit

Vážený zákazníku,

Společnost Boston Scientific oznamuje stažení zdravotnického prostředku **drenážní katétru Expel™ se zámkovým ústím Twist-Loc™ pro biliární drenáž a souprava katétru pro biliární drenáž (Expel™ Drainage Catheter with Twist-Loc™ Hub Biliary Drainage Catheter and Biliary Drainage Catheter Kit)**. Do dnešního dne společnost Boston Scientific obdržela jedenáct stížností na fragmentaci prostředku po implantaci katétru do biliárního systému. Nejzávažnějším předvídatelným rizikem pro pacienta v případě tohoto problému je nutnost dalšího zákroku za účelem vyjmutí fragmentů s použitím minimálně invazivních metod; v některých hlášených případech byl tento postup za účelem vyjmutí fragmentů prostředku použit.

Naše záznamy naznačují, že Vaše zdravotnické zařízení obdrželo některé z dotčených výrobků. V tabulce níže všech naleznete kompletní seznam dotčených produktů a to včetně Popisu produktu, Čísla materiálu (UPN) / Katalogového čísla, Čísel šarží a data expirace. Upozorňujeme, že oznámení se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedenými v tabulce.

Další distribuce nebo použití jakýchkoli zbývajících produktů, jichž se tato akce týká, by mělo být okamžitě zastaveno. Lékařské doporučení pro již implantované biliární katétrů je, podle úsudku a standardů péče, sledovat své pacienty.

Product Description	Material # (UPN) / Catalog #	Lot	Expiration Date
Expel™ Drainage Catheter with Twist-Loc™ Hub Biliary Drainage Catheter and Biliary Drainage Catheter Kit	H7493933108200	17245003, 17416605, 17489192	30 January 2016 to 8 May 2016
	H7493933108350	17245004, 17245005, 17370709, 17408756	
	H749393310835K1	17411333, 17493554	
	H7493933110200	17318047	
	H7493933110350	17275822, 17438003, 17494025, 17501572	
	H749393311035K1	17328808, 17403871, 17416578, 17459144	
	H7493933110400	17275824, 17416608	
	H7493933112350	17245006, 17259580, 17275819	
H7493933114350	17275815, 17338207		

INSTRUKCE:

1. **Okamžitě přestaňte používat produkty společnosti Boston Scientific uvedené v přiložené tabulce a odstraňte všechny dotčené prostředky ze svých zásob**, bez ohledu na to, kde jsou ve vašem zařízení uloženy.. 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 23. března 2015.**
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,

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

Přílohy: - Ověřovací formulář