

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

Reference: 90752558 (Uro)-FA

23. Marts 2012

Field Safety Notice
Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt
Imager™ II Catheter
(Urology)

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation starter en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr af visse partier/batcher af IMAGER™ II kateter. Ved en undersøgelse er det fundet, at der for nogle enheder i æsken med 5 pakker under forsendelsen kan forekomme kontakt mellem æsken og området på posen, hvor muffen befinder sig. Dette har vist sig at forårsage små huller i den sterile pose med de påvirkede produkter. Ved undersøgelsen viste desuden, at det ikke er sandsynligt, at disse små huller opdages ved en visuel kontrol.

Yderligere er der i henhold til gennemgang af data i perioden fra den 22. februar 2010 til den 22. februar 2011 modtaget nul klager over de IMAGER™ urologiske produkter, der findes på listen i bilag A, og det kan ikke med rimelighed forventes, at disse små huller har nogen helbredsmæssige konsekvenser.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Bilag A indeholder en udførlig liste over alle tilbagekaldte produkter**, inklusive produktbeskrivelse, materialenummer, katalognummer samt lotnummer. Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret i denne frivillige tilbagekaldelse.

BEMÆRK VENLIGST: Vi er klar over, at man på hospitaler ofte fjerner produktet fra den ydre pakning og opbevarer det i den indre pakning. Hvis dette er tilfældet på jeres hospital, **er det vigtigt, at I anvender produkttabellen i bilag A, og tager både den ydre og den indre paknings UPN-koder i betragtning, når der søges efter de påvirkede/tilbagekaldte produkter, da UPN-koderne på den indre og den ydre pakning kan være forskellige. De produktoplysninger, der står på jeres specifikke Kontrolskema (der følger med dette brev) angiver kun den ydre paknings produktkode og skal anvendes ved indberetning af produkter, der returneres.**

Kontroller produktets batch-/lotnummer i bilag A for at bestemme, hvorvidt en batch på jeres depot er berørt. Hvis dette er tilfældet, angives antal enheder fra hver batch, som I returnerer, på bekræftelsesblanketten. **Da produktet i disse batcher sælges i pakker med 5 stk., er det vigtigt, at antallet, der angives, svarer til antallet af enkelte katetre, der returneres og ikke til antallet af pakker/æsker eller pakker med flere katetre.**

INSTRUKTIONER:

1. **Ophør med det samme med anvendelsen af alle Boston Scientific produktbatches angivet i Bilag A og fjern alle de berørte enheder fra jeres lager** (hvadenten i kateteriseringslaboratorie, røntgen, fluoroskopirummet, operationsstuer, centralforsyningen, vareforsendelse & -modtagelse og enhver anden relevant lokalitet). **Isoler enhederne et sikkert sted, afventende returnering til Boston Scientific**
2. **Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.**
3. **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til Dorthe Bremer - Fax: (+45) 80 30 80 05 før den 6 April 2012.**
4. **Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt Dorthe Bremer - Tel: (+45) 80 30 80 02 hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.**
5. Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsmedarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt påvirkede anordninger kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. telefon eller fax) om enhver påvirket anordning, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed er ved at blive underrettet om dette område Safety Notice.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne handling måtte medføre, og vi værdsætter jeres forståelse, da vi handler ud fra at sikre patientsikkerheden og kundernes tilfredshed.

Skulle du have nogle spørgsmål eller ønsker hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedlagt: - Kvittering
 - Bilag A