

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

Reference: 90900833-FA

xx. November 2013

Field Safety Notice

Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific starter som distributør af TWISTER™ PLUS roterbart udtagningsinstrument denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr i koordination med Horizons International Corporation, der er producent af udstyret. Boston Scientific er blevet gjort opmærksom på, at pakkerne, der indeholder visse partier/batches af TWISTER™ PLUS, muligvis ikke er helt forseglede, hvilket kan påvirke enhedens sterilitet. Anvendelse af et udtagningsinstrument fra en pakke med åben forsegling kan udgøre en risiko for patientinfektion.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel er en komplet 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, 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 ved hjælp af produktbatch/partinummer i produkttabellen, om denne tilbagekaldelse berører batchen i Deres lager. Hvis dette er tilfældet, skal De angive antallet af enheder fra hvert batch, som De returnerer, på bekræftelsesblanketten. **Da produktet i disse batches sælges som pakker med en enkelt enhed, pakker med 5 enheder og pakker med 10, er det vigtigt, at alle rapporterede mængder repræsenterer det faktiske antal returnerede katetre og ikke antallet af pakker/æsker eller multipakker.**

Product Description	Material # (UPN)	Catalog #	Lot/Batch	Expiration Date
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 1)	M00561410	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 5)	M00561411	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 22mm (Box of 10)	M00561412	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 1)	M00561420	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13062402, H13071302, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 5)	M00561421	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
TWISTER™ PLUS Rotatable Retrieval Device - 26mm (Box of 10)	M00561422	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015

INSTRUKTIONER:

Ophør med det samme med anvendelsen af alle Boston Scientific produktbatches angivet i Bilag A og fjern alle de berørte enheder fra jeres lager (i endoskopisk laboratorium, depot, spedition og modtagelse samt ethvert andet relevant sted). Isolér enhederne et sikkert sted, afventende returnering til Boston Scientific

1. Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom der ikke findes påvirkede produkter.
2. Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den **xx December 2013.**
3. Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer_Service_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.
4. 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Vedlagt: - Kvittering