

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

Reference: 90857994-FA

31 Maj 2013

Field Safety Notice

Øjeblikkelig tilbagekaldelse af medikoteknisk produkt NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter og NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter Kit

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific foretager en tilbagekaldelse af seks (6) batches af NephroMax™ højtryksballonkatetre til nefrostomi og tre (3) batches af NephroMax™ højtryksballonkateterkits til nefrostomi (der er pakket med en Encore™ 26 inflator). Boston Scientific har opdaget, at pakken med produktet, der ifølge pakkens etiket indeholder enten et 30 F x 20 cm eller et 24 F x 17 cm renalt hylster, muligvis indeholder et renalt hylster af den forkerte størrelse. Der er modtaget fem (5) klager vedrørende et enkelt batch, hvor etiketten angav, at pakken indeholdt et 30 F x 20 cm hylster, mens den i virkeligheden indeholdt et 24 F x 17 cm hylster. Ingen (0) af de tilfælde, hvor der blev klaget, resulterede i negative helbredsmæssige konsekvenser, og det er ikke sandsynligt, at der vil forekomme patientskader.

BEMÆRK: Boston Scientific er opmærksom på, at kunden kan adskille kittet og opbevare komponenterne enkeltvist. Når varebeholdningen gennemgås, er det derfor vigtigt, at der ledes efter batchnumrene for både kittet og de enkelte komponenter. Hvis kittets komponenter er skilt fra hinanden, bør man være opmærksom på, at Encore™ 26 inflatoren i kittet ikke er påvirket af denne tilbagekaldelse. Det er ikke nødvendigt at adskille komponenterne, når kittene returneres.

Vore optegnelser viser, at din enhed har modtaget nogle af de påvirkede produkter. **Den følgende tabel er en komplet liste over alle tilbagekaldte produkter**, herunder produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), katalognummer, Lot/Batch-numre og **Udløbsdato**. **Bemærk venligst, at det kun er nedenstående materiale og batchnumre, der er påvirkede. Intet andet produkt fra Boston Scientific er involveret.**

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	Katalognummer	Lot/Batch	Udløbsdato
NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter	M0062101400	210-140	15875861	13/February/2016
			15875860	
			15875299	
	M0062101440	210-144	15872797	12/February/2016
			15872799	
			15872798	
NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter Kit	M0062101600	210-160	15982017	31/January/2016
	M0062101640	210-164	15963887	
			16034014	

INSTRUKTIONER:

1. **Ophør med det samme med anvendelsen af alle Boston Scientific produktbatches angivet i ovennævnte liste 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.**
1. **Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer_Service_Fax_Number» før den 17 Juni 2013.**
2. **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.**
3. 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