

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

Nr referencyjny: 90491473-FA

15 Wrzesień, 2009

Dobrowolne wycofanie produktu Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego Contour SE™ Microspheres

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

Firma Boston Scientific rozpoczyna procedurę wycofania z rynku dwudziestu (20) kodów UPN oraz 638 powiązanych serii produktu Contour SE Microspheres. Bezpośrednim opakowaniem potencjalnie uszkodzonego produktu są fiolki. Firma Boston Scientific stwierdziła, że w wadliwych produktach uszkodzone może być opakowanie zewnętrzne (typu pouch) zawierające fiolkę i stanowiące dodatkową sterylną barierę. Naruszenie sterylności może doprowadzić do skażenia sterylnego pola, co może stworzyć ryzyko niepożądanych skutków zdrowotnych u pacjenta, w tym bakteriemii oraz, w skrajnych przypadkach, sepsy.

Nasze dane wskazują że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty. **Załącznik A zawiera pełną listę wycofywanych produktów**, zawierającą Opis Produktu, Numer Materiału (UPN), Numer Katalogowy i Numer Serii (oraz datę ważności). Prosimy zauważyć, że jedynie produkty wymienione w Załączniku A są objęte wycofaniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym Zawiadomieniem.

UWAGA: zdajemy sobie sprawę, że często w szpitalach produkt jest wyjmowany z zewnętrznego kartonu i przechowywany na półkach w samym wewnętrznym opakowaniu. Jeżeli jest to praktykowane w Państwa placówce, **informujemy, że bardzo ważne jest staranne korzystanie z tabeli produktu, znajdującej się w Załączniku A, i uwzględnianie kodów UPN umieszczonych zarówno na wewnętrznym, jak i zewnętrznym opakowaniu, podczas szukania wycofywanych produktów, ponieważ numery UPN na oznaczeniu wewnętrznym i zewnętrznym mogą się od siebie różnić. Informacje o produkcie, wymienione w Państwa Formularzu weryfikacyjnym (załączonym do niniejszego pisma), zawierają wyłącznie kod produktu z zewnętrznego opakowania i powinny być wykorzystane przy zgłaszaniu produktu do zwrotu.**

Należy dokonać weryfikacji według numeru serii produktu w Załączniku A w celu sprawdzenia, czy dotyczy to serii znajdującej się na stanie w Państwa placówce. Jeżeli tak, prosimy o podanie ilości jednostek z każdej serii, które przekażą Państwo do zwrotu, w Państwa Formularzu weryfikacyjnym. **Ponieważ niektóre produkty tej serii są sprzedawane w formie dwu- lub pięciopaków, ważne jest aby zgłoszone ilości odpowiadały liczbie pojedynczych fiolek przeznaczonych do zwrotu, a nie liczbie pudełek czy multipaków.**

INSTRUKCJA:

1. **Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania wszystkich produktów firmy Boston Scientific o numerach serii wymienionych w Załączniku A i usunięcie wszystkich wadliwych produktów z magazynu** (z pracowni endoskopii, radiologii, pracowni skopii, sal wykonywania procedur interwencyjnych, magazynu centralnego, działu zamówień i wysyłek oraz wszystkich możliwych lokalizacji). Produkty należy odizolować w bezpiecznym miejscu do czasu zwrotu do firmy Boston Scientific
2. **Prosimy o wypełnienie dołączonego Formularza weryfikacyjnego nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu przeznaczonego do zwrotu.**
3. **Po wypełnieniu Formularz weryfikacyjny należy wysłać faksem do lokalnego Działu obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numer Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410 do dnia 30 Wrzesień 2009.**
4. **Jeśli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie do wysyłki i skontaktować się z lokalnym Działem obsługi klienta firmy Boston Scientific pod numerem Urszula Grabska - Tel: 22 435 1412, aby zorganizować zwrot.**
5. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszelkim specjalistom medycznym w Państwa organizacji, którzy powinni zostać o tym powiadomieni, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku). Prosimy o przekazanie firmie Boston Scientific informacji o wadliwych produktach, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku).

Niniejsze dobrowolne wycofanie produktu zostało przedstawione odpowiednim urządzeniom nadzorującym.

Wyrażamy ubolewanie z powodu jakichkolwiek niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego dobrowolnego wycofania produktu prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,

Linda van Bezouwen - Geurten
Dział ds. Jakości
Boston Scientific International S.A

Załączniki: - Formularz weryfikacyjny
- Załącznik A

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych uszkodzonych produktów i przesłanie faksem do lokalnego Działu obsługi klienta: Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

**Formularz weryfikacyjny – Pilne wycofanie z rynku wadliwego wyrobu medycznego
Contour SE™ Microspheres
90491473-FA**

1. Potwierdzamy odbiór zawiadomienia o wycofaniu z rynku wadliwego produktu firmy Boston Scientific z dnia 15 Wrzesień, 2009.

2. Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem (prosimy dodatkowo sprawdzić cały zapas produktów będących w Państwa posiadaniu z dostarczoną listą produktów objętych zawiadomieniem)

/!\ PROSIMY O ZGLASZANIE WSZELKICH ZWROTÓW W JEDNOSTKACH STANOWIĄCYCH POJEDYNCZE CEWNIKI, A NIE WEDŁUG ILOŚCI KARTONÓW/OPAKOWAŃ/MULTIPAKÓW

Opis produktu	Numer katalogowy (UPN)	Numer (numery) serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość (Kartonów)	Zwrócona ilość JEDNOSTEK
Contour SE™ Microspheres					

3. Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się uszkodzony produkt.

4. **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ*, PODPISAC TEN FORMULARZ i przesłać faksem pod numer Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410**

Nie posiadamy żadnego uszkodzonego produktu

Znaleźliśmy produkty objęte zawiadomieniem: Prosimy o podanie powyżej ilości do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, którego nie ma na liście powyżej, prosimy podać także numer UPN, numer serii oraz ilość do zwrotu.

W CELU ZWROTU PRODUKTU:

1. Proszę skontaktować się z lokalnym Biurem Obsługi Klienta pod numerem Urszula Grabska - Fax: 22 435 1410 w celu ustalenia zwrotu wadliwych produktów.

2. Proszę przygotować przesyłkę.

3. Proszę przestrzegać instrukcji Lokalnego Biura Obsługi Klienta dotyczących odbioru tej przesyłki.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ TYTUŁ _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ Wydział _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ DATA* _____

* Wymagane pole

