

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

Numer referencyjny: 90677986-FA

Date

Informacja dotycząca bezpieczeństwa
PILNE powiadomienie: Ryzyko zakażenia
Skradziono niejałowe urządzenia firmy Boston Scientific
Urządzenia do endoskopii oraz urologii / chorób kobiecych

Szanowni «Users_Name»,

Firma Boston Scientific Corporation ostrzega, że skradziono przesyłkę zawierającą urządzenia do endoskopii oraz urologii / chorób kobiecych. **Urządzenia te zostały skradzione między 8 a 11 kwietnia 2011 podczas transportu do naszego zakładu sterylizacyjnego.**

Urządzenia te są oznakowane jako jałowe („Sterile”), ale zostały one skradzione przed sterylizacją i są niejałowe. Użycie tych niejałowych urządzeń może prowadzić do zakażenia.

Wymagane działania

- Sprawdzić czy posiadają Państwo produkty, których dotyczy problem
- Dokonać segregacji
- Monitorować wszystkie dostawy pod kątem produktów, których dotyczy problem

Zaleca się, aby specjaliści medyczni monitorowali i leczyli pacjentów na wypadek wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie pooperacyjne, jeżeli podejrzewają lub wiedzą, że zastosowano wymienione poniżej niejałowe urządzenia.

Jeżeli jakiegokolwiek spośród tych urządzeń znajdują się w Państwa zapasach medycznych lub dotrą one z jakiegokolwiek przysłą dostawą, proszę ich nie używać i skontaktować się z naszym lokalnym biurem pod numerem telefonu «Customer_Service_Tel».

Proszę odwiedzić naszą stronę internetową BostonScientific.com, aby obejrzeć oznaczenia urządzeń, ich zdjęcia oraz uzyskać inne informacje dotyczące opisywanego problemu.

Poniższa tabela zawiera pełną listę wszystkich produktów objętych niniejszym powiadomieniem, wraz z opisem produktu, numerem materiału (UPN) oraz numerami serii/partii. Proszę zwrócić uwagę, że problem dotyczy jedynie materiałów wymienionych w poniższej tabeli. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa nie dotyczy żadnych innych produktów firmy Boston Scientific.

Nazwa urządzenia	Opis produktu	Materiał /UPN/	Nr serii/partii
Resolution™ II; 155 cm 20 szt.	Urządzenie zaciskające stosowane do umieszczania w przewodzie pokarmowym w celu utrzymania hemostazy, znakowania endoskopowego, kotwiczenia zgłębników do karmienia w jelicie czczym lub jako pomocnicza metoda zamykania perforacji światła przewodu pokarmowego.	M00522502	ML00000042
Resolution™ II; 235 cm 10 szt.		M00522511	ML00000043
Resolution™ II; 235 cm 20 szt.		M00522512	ML00000040
Resolution Clip™; 235 cm jedna sztuka		M00522610	ML000019C2
Resolution Clip™; 235cm 10 szt.		M00522611	ML000017C2
Resolution Clip™; 235cm 10 szt.		M00522611	ML000018C2
Resolution Clip™; 235 cm 20 szt.		M00522612	ML000020C2

Nazwa urządzenia	Opis produktu	Materiał /UPN/	Nr serii/partii
Pinnacle™ Pelvic Floor Repair Kit	Zestaw do rekonstrukcji dna miednicy: Zestawy stosowane do rekonstrukcji dna miednicy w przypadku wypadnięcia narządu miednicy	M0068317050	ML00000034
Flexiva™ 365 High Power Single-Use Laser Fiber; 5 szt.	Światłowodowe urządzenia dostarczające energię lasera	M0068403921	ML00000046
Flexiva™ 550 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403930	ML00000060
Flexiva™ 1000 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403940	ML00000048
AccuMax™ 365 Single-Use Holmium Laser Fiber		M0068404020	ML00000061
Advantage™ System Jedna sztuka	Wszczepiane taśmy siatkowe stosowane w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu	M0068502000	ML00000035
Advantage™ System 5 szt.		M006850200051	ML00000036
Advantage Fit™ System 5 szt.		M0068502111	ML00000038

Firma Boston Scientific Corporation współpracuje z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków oraz organami ścigania w celu odzyskania skradzionej przesyłki.

Z góry dziękujemy za zwrócenie szczególnej uwagi na wszelkie podejrzone transakcje związane z wymienionymi wyżej urządzeniami. Dla przykładu, wskazówką mówiącą, że produkt może być kradziony jest niezwykle niska cena.

Prosimy każdego, kto posiada informacje dotyczące tej sprawy lub otrzymał, po dacie kradzieży, podejrzone bądź nieoczekiwane oferty dotyczące wymienionych wyżej urządzeń o kontakt z lokalnymi biurami firmy Boston Scientific pod numerem telefonu «Customer_Service_Tel».

Proszę przekazać tę informację wszystkim specjalistom medycznym w Państwa placówce, którzy powinni być jej świadomi oraz wszystkim organizacjom, do których przekazano urządzenia potencjalnie objęte problemem (jeżeli ma to zastosowanie). Proszę dostarczyć firmie Boston Scientific szczegóły dotyczące wszystkich urządzeń objętych niniejszym powiadomieniem, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie).

Odpowiednie władze w Państwa kraju są informowane o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wystąpić w wyniku podjętej przez nas akcji oraz doceniamy zrozumienie naszych działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klienta.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy Boston Scientific pod numerem telefonu «Customer_Service_Tel».

Z poważaniem,
Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A