

Az. Osp. S. Camillo Forlanini
 Responsabile Dipartimento - Ufficio Protocollo
 Piazza Carlo Forlanini
 00151 Roma - Italy

Reference: 90893927-FA

14 Novembre 2013

**Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi
 Ritiro urgente di dispositivo medico
 Boston Scientific 13F/15F Navigator™ HD
 Ureteral Access Sheath Set**

Egregio Responsabile Dipartimento,

Boston Scientific ha avviato una procedura di richiamo del Set guaina per accesso ureterale da 13F/15F Navigator™ HD. Nessun'altra misura del Navigator HD è interessata dal presente richiamo. Boston Scientific ha ricevuto relazioni dal campo che segnalano il distacco della punta dal corpo principale del dilatatore. A tutt'oggi abbiamo ricevuto cinque (5) reclami in relazione a questo problema. La più comune conseguenza avversa per la salute ragionevolmente prevedibile in seguito all'uso di questo dispositivo è la necessità di eseguire un intervento secondario per rimuovere la punta.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti interessati dal problema**, con la Descrizione del prodotto, il Codice Materiale (UPN), il Numero di lotto e Data di scadenza. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.**

L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa procedura di richiamo dovranno essere immediatamente interrotti.

Descrizione del prodotto	Codice Materiale (UPN)	Catalog Codice	Numero di lotto			Data di scadenza
13F/15F x 28cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502270	250-227	15708431	15708432	15708433	18-Jan-2015 to 21-Feb-2015
			15812875	15836355	15855545	
			15876213	15896950	15935564	
			16028474	16044445	16046280	
13F/15F x 36cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502280	250-228	15753725	15819257	15840833	14-Dec-2013 to 8-Aug-2015
			15877193	15918445	15931128	
			16008343	16015286	16065866	
			16141201	16295107	16319657	
13F/15F x 46cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502290	250-229	15579545	15579546	15615465	18-Jan-2015 to 26-Jun-2015
			15630771	15630772	15688533	
			15688534	15813601	15823202	
			15880464	15927981	16159896	
			16175942	16196763	16373048	

ISTRUZIONI:

1. **Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** sopra indicato **e di eliminare tutte le unità interessate dal problema dalle proprie scorte** (che si trovano nella sala operatoria, nel magazzino centrale, in spedizione, in ricevimento o in qualsiasi altro luogo pertinente). **Isolare le unità in un luogo sicuro per la restituzione a Boston Scientific.**
2. **Compilare il Modulo di Verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.**
3. **Una volta compilato, inviare via fax il Modulo di Verifica all'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific**, all'attenzione di Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 entro il **22 Novembre 2013.**
4. **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in un'opportuna scatola di spedizione e **chiamare l'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific al numero** Manuela Napolitano - Tel.: 010 6060311 per organizzarne la restituzione.
5. La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Questa Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi viene inviata anche all'Autorità Sanitaria competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito alla presente Comunicazione per la Sicurezza sul campo, non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,

Marie Pierre Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica

Az. Osp. S. Camillo Forlanini
 Responsabile Dipartimento - Direzione Sanitaria
 Piazza Carlo Forlanini
 00151 Roma - Italy

Reference: 90893927-FA

14 Novembre 2013

**Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi
 Ritiro urgente di dispositivo medico
 Boston Scientific 13F/15F Navigator™ HD
 Ureteral Access Sheath Set**

Egregio Responsabile Dipartimento,

Boston Scientific ha avviato una procedura di richiamo del Set guaina per accesso ureterale da 13F/15F Navigator™ HD. Nessun'altra misura del Navigator HD è interessata dal presente richiamo. Boston Scientific ha ricevuto relazioni dal campo che segnalano il distacco della punta dal corpo principale del dilatatore. A tutt'oggi abbiamo ricevuto cinque (5) reclami in relazione a questo problema. La più comune conseguenza avversa per la salute ragionevolmente prevedibile in seguito all'uso di questo dispositivo è la necessità di eseguire un intervento secondario per rimuovere la punta.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti interessati dal problema**, con la Descrizione del prodotto, il Codice Materiale (UPN), il Numero di lotto e Data di scadenza. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.**

L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa procedura di richiamo dovranno essere immediatamente interrotti.

Descrizione del prodotto	Codice Materiale (UPN)	Catalog Codice	Numero di lotto			Data di scadenza
13F/15F x 28cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502270	250-227	15708431	15708432	15708433	18-Jan-2015 to 21-Feb-2015
			15812875	15836355	15855545	
			15876213	15896950	15935564	
			16028474	16044445	16046280	
13F/15F x 36cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502280	250-228	15753725	15819257	15840833	14-Dec-2013 to 8-Aug-2015
			15877193	15918445	15931128	
			16008343	16015286	16065866	
			16141201	16295107	16319657	
13F/15F x 46cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502290	250-229	15579545	15579546	15615465	18-Jan-2015 to 26-Jun-2015
			15630771	15630772	15688533	
			15688534	15813601	15823202	
			15880464	15927981	16159896	
			16175942	16196763	16373048	

ISTRUZIONI:

1. **Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** sopra indicato **e di eliminare tutte le unità interessate dal problema dalle proprie scorte** (che si trovano nella sala operatoria, nel magazzino centrale, in spedizione, in ricevimento o in qualsiasi altro luogo pertinente). **Isolare le unità in un luogo sicuro per la restituzione a Boston Scientific.**
2. **Compilare il Modulo di Verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.**
3. **Una volta compilato, inviare via fax il Modulo di Verifica all'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific**, all'attenzione di Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 entro il **28 Novembre 2013.**
4. **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in un'opportuna scatola di spedizione e **chiamare l'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific al numero** Manuela Napolitano - Tel.: 010 6060311 per organizzarne la restituzione.
5. La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Questa Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi viene inviata anche all'Autorità Sanitaria competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito alla presente Comunicazione per la Sicurezza sul campo, non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,

Marie Pierre Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica