

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

Riferimento: 90900833-FA

xx Novembre 2013

Comunicazione per la sicurezza sul campo
Ritiro urgente di dispositivo medico
Cestello di recupero rotante TWISTER™ PLUS

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific, in qualità di distributore del dispositivo di recupero TWISTER™ PLUS, ha avviato una procedura di richiamo di dispositivi medici in coordinamento con Horizons International Corporation, l'azienda produttrice del dispositivo. Boston Scientific è venuta a conoscenza che le confezioni di alcuni lotti/partite di dispositivi TWISTER™ PLUS potrebbero non essere perfettamente sigillate, condizione che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo. L'uso di un dispositivo di recupero estratto da una confezione con il sigillo aperto potrebbe comportare un rischio di infezione per il paziente.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua Struttura ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo dei prodotti oggetto di ritiro**, inclusi la Descrizione prodotto, il Codice materiale, i Codici catalogo, i Numeri di lotto e la Data di scadenza. Si prega di notare che sono interessati solamente i prodotti elencati nell'Allegato A. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.

NOTA: siamo consapevoli che molto spesso gli ospedali estraggono il prodotto dalla scatola e lo ripongono sugli scaffali in confezione singola. Se questa pratica è comune anche presso la Vostra Struttura, **è molto importante utilizzare attentamente la tabella del prodotto e considerare il codice UPN sia della confezione singola sia quello della scatola per la ricerca del prodotto in questione, dato che i numeri UPN sulle etichette della confezione e della scatola potrebbero essere diversi. Le informazioni sul prodotto elencate nel Modulo di Verifica specifico della Vostra Struttura (allegato alla presente lettera) forniscono solo i codici di prodotto della scatola e devono essere utilizzate per segnalare il prodotto da restituire.**

Verificare nella tabella dei prodotti, in base al numero di lotto/partita del prodotto, se il lotto inventario è interessato dal problema. In caso affermativo, specificare sul Modulo di verifica il numero di unità di ciascun lotto da restituire. **Poiché i prodotti all'interno di questi lotti sono venduti come confezioni singole, confezioni da 5 e confezioni da 10, è importante che tutte le quantità riportate rappresentino il numero effettivo di singoli da restituire e non il numero di cartoni/scatole o di confezioni multi-pack.**

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

ISTRUZIONI:

- 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 nel laboratorio di endoscopia., nel magazzino centrale, in spedizione e ricevimento e in qualsiasi altro luogo pertinente). **Isolare le unità in un luogo sicuro per la restituzione a Boston Scientific.**
- Compilare il Modulo di Verifica allegato** anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.
- Una volta compilato, inviare via fax il Modulo di Verifica all'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific**, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il **xx Dicembre 2013.**
- Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in un'opportuna scatola di spedizione e **chiamare l'Assistenza Clienti locale di Boston Scientific al numero** «Customer_Service_Tel» per organizzarne la restituzione.
- La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere messi a conoscenza 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