

Ospedale

Reference: 90917431-FA

11 Febbraio 2014

**Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi
Ritiro urgente di dispositivo medico**

**Coyote™ OVER-THE-WIRE PTA Balloon Dilatation Catheter and
Coyote™ MONORAIL™ PTA Balloon Dilatation Catheter**

Egregio Dott.,

Boston Scientific ha avviato la presente procedura di richiamo di un lotto del **catetere da dilatazione a palloncino per PTA OVER-THE-WIRE Coyote™** e di un lotto del **catetere da dilatazione a palloncino per PTA Coyote™ MONORAIL™**. Boston Scientific è venuta a conoscenza del fatto che il palloncino dei dispositivi appartenenti a questi lotti potrebbe non sgonfiarsi come previsto durante una procedura. A tutt'oggi, Boston Scientific ha ricevuto tre reclami in relazione a questo problema. La più comune conseguenza avversa per la salute derivante dal mancato sgonfiamento del palloncino è un trauma vascolare minore che non richiede l'esecuzione di ulteriori interventi.

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
Coyote™ OVER-THE-WIRE PTA Balloon Dilation Catheter	H74939186251210	39186-25121	16397693	August 14, 2016 to September 19, 2016
Coyote™ MONORAIL™ PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939185201510	39185-20151	16310947	August 14, 2016 to September 19, 2016

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 nel laboratorio di interventistica, in radiologia, nel laboratorio di fluoroscopia, 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 Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 entro il 25 Febbraio 2014.**
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 Daniela Panu - Tel.: 010 6060217 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,

Souad Nili
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica