

Riferimento: 90940270-FA

10 Aprile 2014

Comunicazione per la sicurezza sul campo Ritiro urgente di dispositivo medico NovaGold™ Guidewire

Egregio Responsabile di Dipartimento,

In qualità di distributore del filo guida NovaGold™, Boston Scientific ha avviato questa procedura di richiamo di dispositivi medici in coordinamento con NeoMetrics Incorporated, l'azienda produttrice di questi dispositivi. Boston Scientific è venuta a conoscenza del fatto che la punta del filo guida NovaGold™ potrebbe distendersi e/o staccarsi più spesso del previsto. In tale eventualità, oltre al verificarsi di traumi ai tessuti, infiammazione, perforazione, presenza di corpi estranei nell'organismo e ritenzione di frammenti, potrebbe essere necessario eseguire ulteriori interventi per il recupero del dispositivo staccato.

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 Prodotto, 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 un lotto nel vostro 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 da 2, 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 Number (UPN)		Catalog #	Lot/Batch	Expiration Date
	Outer carton label of 2 packs	Inner Pouch (single)			
NovaGold™ Guidewire .018 in. x 260 cm	M00552001	M00552000	5200	MO26343, MO26345, MO26724, MO27402, MO27660, MO27901	30-Nov-2014 to 31-Mar-2017
NovaGold™ Guidewire .018 in. x 480 cm	M00552011	M00552010	5201	MO26342, MO26344, MO26731, MO27401, MO27659, MO27820, MO27899	30-Nov-2014 to 31-Mar-2017

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 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.**
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 **24 Aprile 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 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).

Boston Scientific provvederà ad emettere nota di credito per i prodotti richiamati che verranno restituiti.

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