

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

Reference: 90981465-FA

16 settembre 2014

Comunicazione per la Sicurezza sui dispositivi Ritiro urgente di dispositivo medico

Sistema a catetere per il rientro OffRoad™

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando un'azione correttiva per la sicurezza (FSCA) riferita a cinque (5) lotti del Sistema a catetere per il rientro OffRoad™. Il sistema a catetere per il rientro OffRoad™ si compone di due elementi confezionati in un cartone: il Catetere di posizionamento a palloncino OffRoad™ e il Microcatetere Lancet OffRoad™. Boston Scientific è venuta a conoscenza del fatto che il cartone di questi cinque lotti riporta una data di scadenza sbagliata, ovvero una data di due mesi posteriore alla data di scadenza effettiva. La scadenza effettiva dei singoli Catetere di posizionamento a palloncino e Microcatetere Lancet contenuti nel cartone è correttamente indicata sulle etichette del sacchetto e della scatola dei suddetti componenti. A seguito di questo errore non sono previste conseguenze avverse per la salute e Boston Scientific non ha ricevuto alcun reclamo in relazione all'indicazione della data di scadenza errata.

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
OffRoad™ Re-Entry Catheter System	H74939202100540	39202-100540	16949014	May 2017
			16805826	March 2017
			16514008	November 2016
			16514006	November 2016
			16458224	October 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 «Customer_Service_Fax_Number» entro il Settembre 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 «Customer_Service_Tel» 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,

Bernard Ismael
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica