

«SOLD_TO_NAME»
«Physician_name» - «Department»
«SOLD_TO_STREET»
«SOLD_TO_POSTAL_CODE» «SOLD_TO_CITY»
«SOLD_TO_COUNTRY»

Xx Novembre 2016

Boston Scientific FSCA sui cateteri da stimolazione endocardica INGEVITY™ MRI

Gentile «Physician_name»,

Dai nostri archivi risulta che Le è stato fornito il(i) prodotto(i) interessato(i) da questo avviso di sicurezza (FSN).

Questo pacchetto include i documenti seguenti:

- Lettera di notifica
- Modulo di verifica
- Elenco dei prodotti interessati dall'azione di sicurezza

La preghiamo di leggere la presente lettera con attenzione.

Quindi di compilare e firmare il Modulo di verifica allegato e di restituirlo alla sede Boston Scientific locale al numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» prima della data ivi specificata.

La invitiamo a trasmettere questo avviso a tutti i professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono esserne informati.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo intervento possa causare. RingraziandoLa per la comprensione, desideriamo ricordarLe che il nostro obiettivo è garantire la sicurezza dei pazienti.

Per eventuali domande o per ricevere ulteriore assistenza in merito, non esiti a contattare il rappresentate locale.

Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Novembre 2016

Gentile Dottore,

con la presente desideriamo comunicarLe importanti informazioni in relazione alle prestazioni di quindici (15) elettrocateri da stimolazione endocardica INGEVITY™ MRI di Boston Scientific. Esiste la possibilità che il connettore in poliuretano all'estremità terminale dell'elettrocater non sia stato saldamente fissato al corpo dell'elettrocater. Un'indagine ha determinato che l'impianto di produzione potrebbe non aver applicato adesivo sufficiente tra il connettore terminale e il corpo dell'elettrocater. Questi elettrocateri sono stati venduti in Belgio, Germania, Italia, Paesi Bassi, Regno Unito e Stati Uniti.

Considerazioni cliniche

Lo stato di impianto degli elettrocateri non viene riportato a Boston Scientific in tutte le aree geografiche. Boston Scientific non è pertanto in grado di determinare quanti di questi 15 elettrocateri siano stati impiantati. Non sono stati comunque riportati eventi avversi associati a questi elettrocateri. Una volta che il terminale di un elettrocater interessato viene collegato correttamente al generatore di impulsi, esso fornisce il normale funzionamento in cronico come previsto. Il danno tuttavia potrebbe prodursi nel connettore terminale durante la sostituzione dell'elettrocater o del generatore di impulsi. Le raccomandazioni seguenti contengono considerazioni aggiuntive di cui tenere conto al momento della revisione del sistema.

Raccomandazioni

1. Se un elettrocater interessato (Tabella 1) non è stato impiantato, restituirlo a Boston Scientific (non impiantarli).
2. Se un elettrocater interessato (Tabella 1) è stato impiantato, Boston Scientific raccomanda il normale monitoraggio di follow-up, in clinica o tramite il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE.
3. Se il terminale di un elettrocater impiantato deve essere rimosso da un connettore (durante la sostituzione del generatore di impulsi o dell'elettrocater):
 - a. Quando l'elettrocater oggetto di revisione è un elettrocater ventricolare di un paziente pacemaker dipendente, assicurare l'utilizzo di un pacemaker temporaneo di back up.
 - b. Ispezionare visivamente il connettore terminale per accertarne l'integrità. Confermare che il connettore non sia allentato o danneggiato.
 - c. Eseguire i test elettrici standard per l'elettrocater utilizzando un analizzatore del sistema di stimolazione prima di inserire un nuovo generatore di impulsi.
 - d. Inserire e collegare il terminale dell'elettrocater nel generatore di impulsi in conformità alle istruzioni per l'uso.
 - e. Eseguire i test elettrici per l'elettrocater utilizzando il generatore di impulsi (in conformità alle istruzioni per l'uso).
4. Nel caso in cui risulti che l'integrità del connettore terminale o la performance elettrica dell'elettrocater siano compromesse, considerare la possibilità di inserire un nuovo elettrocater.

Elettrocateri interessati

Tabella 1. Elettrocateri da stimolazione endocardica INGEVITY™ MRI interessati (per paese di vendita e numero di modello/di serie)

Paese	Numero di modello/di serie
Belgio	7736/631322 7741/636545
Germania	7741/641593
Italia	7736/632188 7742/584869
Paesi Bassi	7742/631202
Regno Unito	7732/488740 7740/610662 7741/563539 7741/628198 7741/656713 7741/656904 7742/572200
Stati Uniti	7740/633464 7741/657588

Non sono interessati altri elettrocateri o serie di elettrocateri INGEVITY di Boston Scientific.

Ulteriori informazioni

Siamo consapevoli dell'impatto della presente comunicazione su di Lei e sui Suoi pazienti e desideriamo confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra principale preoccupazione. Per qualsiasi domanda o se ritiene che un sistema di elettrocateri impiantato non funzioni come previsto, La preghiamo di contattare il Rappresentante Boston Scientific locale o i Servizi tecnici.

Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.