Boston Scientific

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

Gennaio 2017

Avviso di sicurezza - Richiamo di dispositivo medico
Pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) INLIVEN™

Egregio Dottore,

Il presente avviso contiene informazioni importati in relazione all'etichettatura di un pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) INLIVEN™ di Boston Scientific distribuito in Italia. I simboli sull'etichette all'esterno della confezione di spedizione e sulla confezione del vassoio interna del dispositivo interessato descrivono in maniera errata la posizione delle porte degli elettrocateteri sulla testa del dispositivo. Le posizioni corrette delle porte degli elettrocateteri sono incise sulla cassa del pacemaker e sono visibili durante l'impianto. Anche il Manuale di istruzioni per il medico riporta le posizioni corrette. Boston Scientific ha ricevuto un reclamo relativo a questo problema.

ISTRUZIONI:

Interrompa immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific sopra elencato **e rimuova dal magazzino l'unità interessata, indipendentemente dal luogo di conservazione di tale unità presso la Sua struttura**. Riponga l'unità in un luogo sicuro in attesa di restituirla a Boston Scientific.

2- **Compili il modulo di conferma reso allegato** anche se non ha prodotti da restituire.

Una volta compilato, restituisca il modulo di verifica alla sede Boston Scientific locale all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983230 - Email: mariagrazia.montrasi@bsci.com **entro il XX gennaio 2017.**

4- **Per restituire il prodotto,** lo imballi in una confezione di spedizione appropriata e **contatti** il customer service locale - Tel.: 010 6060253 **presso la sede Boston Scientific locale per** organizzare la restituzione.

5- Comunichi il presente avviso a tutti i professionisti sanitari della sua organizzazione che ne devono essere informati e ad eventuali altre organizzazioni nelle quali il dispositivo interessato potrebbe essere stato trasferito (se appropriato). Nel caso in cui il dispositivo sia stato trasferito ad un'altra organizzazione, la preghiamo di fornire a Boston Scientific tutti i dettagli pertinenti (se appropriato).

L'autorità competente del Suo paese ha ricevuto il presente Avviso di sicurezza.

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. In caso di domande può rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale o a un rappresentante degli European Technical Services (tel. +32 2 416 7222).

Cordiali saluti,

Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di conferma reso