

Boston Scientific International S.A.

ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses - 93420 Villepinte

Siège social : Parc du Val Saint Quentin - 2 rue René Caudron

78960 Voisins le Bretonneux - France

Tel 33 (0)1 48 17 47 00

Fax 33 (0)1 48 17 47 01

www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 92107437-FA

xx Maggio 2017

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico Guaina Orientabile Zurpaz™ 8.5F Curva Asimmetrica e Simmetrica

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific, distributore della guaina orientabile Zurpaz™, ha avviato un'azione volontaria di richiamo di alcuni lotti di prodotto. Boston Scientific è stata informata dal produttore, Creganna Medical, operante anche come Creganna Tactx Medical, che la possibile presenza di una bolla in prossimità della chiusura sigillata del sacchetto potrebbe compromettere l'integrità della barriera sterile ed essa potrebbe non essere evidente per l'operatore. Nel caso in cui tale bolla venga individuata, è possibile sostituire prontamente il dispositivo prolungando in modo irrilevante la procedura. Qualora la barriera sterile fosse compromessa e il dispositivo venisse utilizzato, il danno più grave prevedibile è lo sviluppo di una potenziale infezione; non sono tuttavia pervenute segnalazioni di danni su pazienti.

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 coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN) e il numero di lotto. 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 (FSN).**

L'ulteriore distribuzione o l'uso di qualsiasi prodotto a magazzino interessato deve cessare immediatamente.

Descrizione del prodotto	Codice ProdottoUPN	Numero di lotto	Data di scadenza
Guaina Orientabile Zurpaz™	M004EPTMCA85400 8.5F Curva Asimmetrica (Modello CE)	363848	5 Dicembre 2018
	M004EPTMC85300 8.5F Curva Simmetrica (Modello CE)	384797	12 Gennaio 2019

ISTRUZIONI:

1- **Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** elencato nella tabella **e di rimuovere tutte le unità coinvolte dal proprio magazzino**, indipendentemente dal luogo di conservazione di queste unità presso la Sua struttura. **Segregare le unità in un luogo sicuro in attesa della 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 il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific**, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro il xx Giugno 2017.**

4- **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in una confezione appropriata per la spedizione e **contattare il Customer Service locale di Boston Scientific:** «Customer_Service_Tel», per organizzarne la restituzione.

5- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre strutture 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 strutture (se pertinente).

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità 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 al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



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

Allegato: Modulo di Verifica