

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department» «Customer\_Address» «Zip\_Code» «City» -«Country\_name»

**Reference: 92119486-FA** xx luglio 2017

## Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) (Distributore) Correzione urgente di dispositivo medico Cosman Medical Nitinol RF (TCN) Reusable Electrodes

Egregio Users\_Name,

Cosman Medical sta avviando un'azione volontaria sugli elettrodi RF in nitinol (TCN) riutilizzabili per **convertirli in elettrodi monouso**. Gli elettrodi TCN sono stati prodotti da Cosman Medical, una sussidiaria interamente controllata da Boston Scientific, e le unità interessate recano etichetta Cosman. I codici dei prodotti interessati sono indicati nella tabella sottostante.

I dati in nostro possesso indicano che la Vostra Azienda ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti. Si prega di notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific o Cosman è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN).

L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa azione dovranno essere immediatamente interrotti.

Elenco dei prodotti interessati

TCN-5-3M	TCN-15	TCNK-10-C
TCN-10-3M	TCN-20	TCNK-15
TCN-15-3M	TCNK-5	TCNK-15-C
TCN-5	TCNK-5-C	TCNK-20
TCN-10	TCNK-10	

Nota: Questa azione non coinvolge gli elettrodi in acciaio inox (CSK) e gli elettrodi monouso (TCD/CU/CUR) Cosman

Sono stati presentati reclami riguardo al fatto che dopo più cicli di ritrattamento, la resina epossidica che tiene l'elettrodo TCN può evidenziare segni didanneggiamento. In certi casi, questo danneggiamento può rendere impossibile rimuovere completamente residui di sangue e/o tessuto prima di pulire e risterilizzare il dispositivo. La rimozione incompleta di sangue e/o tessuto dagli elettrodi TCN prima della risterilizzazione crea un potenziale rischio di infezione e diffusione ai pazienti di agenti patogeni emotrasportati.

L'elettrodo TCN è stato introdotto nel 2009. A tutt'oggi non abbiamo ricevuto segnalazioni di danni ai pazienti correlate a questo problema.



Laddove avesse a magazzino qualcuno di questi elettrodi interessati non utilizzati, La invitiamo a isolare immediatamente il prodotto e leggere le Istruzioni correttive allegate prima di procedere. Gli elettrodi TCN usati devono essere <u>immediatamente</u> smaltiti in conformità alle procedure di controllo dei materiali infettivi/rifiuti biopericolosi attuate dalla Vostra Azienda.

## **ISTRUZIONI:**

- 1- Controlli se tra le Vostre scorte ci sono prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza (FSN).
- 2- Interrompa immediatamente l'uso di dispositivi che siano già stati usati.

Gli elettrodi TCN usati devono essere smaltiti in conformità alle procedure di controllo dei materiali infettivi/rifiuti biopericolosi attuatedalla Vostra Azienda.

- 3- Informi tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato dal presente avviso di sicurezza. Per gestire in modo efficace il presente avviso di sicurezza, i Suoi clienti devono comunicare direttamente con Lei e non con Boston Scientific. Se qualcuno dei Suoi clienti è un distributore, lo informi che deve comunicare il presente richiamo al livello di struttura medica.
- 4- Gli elettrodi TCN <u>non usati/integri</u> devono essere contrassegnati con l'indicazione <u>esclusivamente</u> <u>monouso</u> (per un solo paziente). Questi dispositivi sono forniti <u>non sterili</u> il che significa che devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Questi elettrodi TCN possono essere utilizzati solo dopo il completamento della procedura di pulizia e sterilizzazione.

Dopo <u>un singolo utilizzo</u>, l'elettrodo TCN usato deve essere smaltito in conformità alle procedure di controllo dei materiali infettivi/rifiuti biopericolosi in essere.

- 5- Compili il modulo di conferma allegato anche se non ha prodotti da restituire.
- 6- Restituisca il modulo di conferma compilato alla sede Boston Scientific locale, all'attenzione di Customer\_Service\_Fax\_Number entro il XX luglio 2017.

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Cosman Medical è consapevole dell'impatto che la presente azione avrà su di Voi e sui pazienti e desidera confermarVi che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra principale priorità. Spiacenti del disturbo che questa azione potrà causarVi, Vi ringraziamo per la comprensione.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Vostro rappresentante locale.

Distinti saluti,

Marie Pierre Barlangua Quality Department

Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento



FIRMA del Cliente\*\_
\* Campo obbligatorio

Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific: Customer\_Service\_Fax\_Number

Cosman	fica Distributore – Correzione urgente di dispositivo medico Medical Nitinol RF (TCN) Reusable Electrodes 92119486-FA
	Confermo di aver ricevuto
da Cosman Me	ical un avviso di correzione di dispositivo medic
	datato xx luglio 2017
e provvederò	a comunicare tali informazioni ai nostri clienti.
NOME*	QUALIFICA
Telefono	email

DATA\*

GG/MM/AAAA