

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

Ospedale

Reference: 92115538-FA

20 Giugno 2017

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) – Richiesta di Azione immediata Dispositivo di Gonfiaggio Encore™ 26 in confezione singola

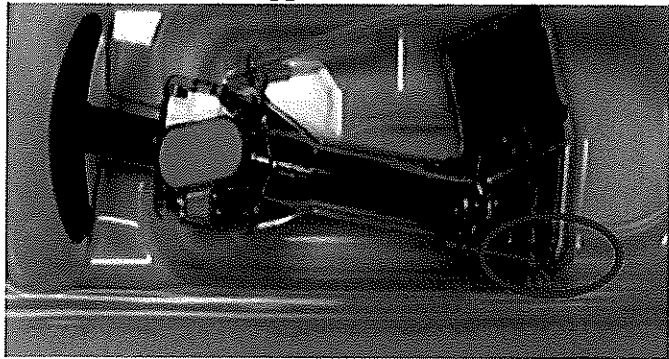
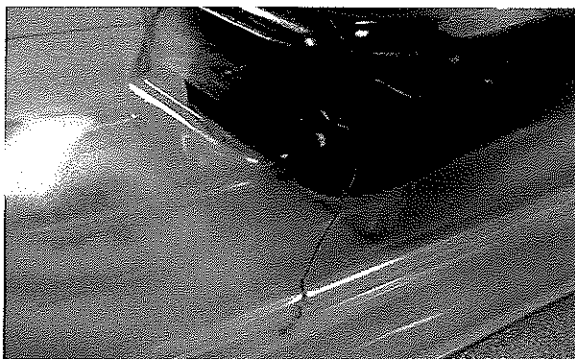
Egregio Dr.,

Boston Scientific ha avviato un'azione di richiamo riguardante lotti specifici del dispositivo di gonfiaggio Encore 26 in **confezioni singole**, elencati nell'Allegato 1. I vassoi del dispositivo appartenenti a questi lotti potrebbero fessurarsi in determinate condizioni di manipolazione, come un urto durante la spedizione. Questo problema è stato attribuito al diverso materiale utilizzato nel processo di confezionamento. I reclami che abbiamo ricevuto a causa di questo problema hanno evidenziato che la bassa percentuale (circa 0,026%) di fessurazioni osservata interessa una sola sezione del vassoio del dispositivo, come mostrato nelle immagini 1 e 2 riportate di seguito; tale condizione determina una potenziale compromissione dell'integrità della barriera sterile.

L'azione di richiamo riguarda solo il dispositivo di gonfiaggio Encore 26 in confezione singola. Non interessa i kit Encore Advantage, le confezioni Encore da cinque (5) unità o altri kit contenenti il dispositivo Encore.

Sebbene il rischio sia remoto, l'uso durante una procedura di un dispositivo Encore con vassoio del dispositivo fessurato, se utilizzato all'interno del campo sterile, potrebbe provocare un'infezione al paziente. A tutt'oggi non sono state ricevute segnalazioni di danni ai pazienti associati ai reclami in questione.

Immagini 1 e 2 – posizione della fessurazione osservata nelle unità oggetto di reclamo analizzate



ISTRUZIONI:

Leggere attentamente le istruzioni contenute in questo avviso e osservare le Istruzioni per l'uso del prodotto che indicano di "Non utilizzare se la barriera sterile è stata danneggiata.":

1- Controllare subito se nell'inventario sono presenti prodotti recanti gli UPN e i numeri di lotto **elencati nell'Allegato 1**.

2- Esaminare il vassoio del dispositivo nell'area evidenziata sopra. Ove venissero individuate nella propria fornitura unità con un vassoio fessurato, interromperne immediatamente l'uso e separare le unità interessate riponendole in un luogo sicuro.

3- Predisporre il reso delle unità danneggiate a Boston Scientific compilando l'allegato Modulo di verifica.

4- Ove non venissero rilevati danni, il dispositivo potrà essere utilizzato normalmente.

5- Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire. Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di Quality dept.- Fax: 02 - 26983230 - Email: milbscregulatory@bsci.com entro il 4 Luglio 2017.

6- 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di Verifica

Allegato 1 : Elenco dei prodotti interessati

Dispositivo di Gonfiaggio Encore™ 26 in confezione singola

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).

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	H74904526011	19563006	20054530	20242335	20423645
		19587644	20077271	20285571	20456071
		19623142	20083051	20309573	20481170
		19650458	20127928	20309574	20534557
		19704550	20159518	20336380	
		19725489	20202728	20394218	
		19769215	20206930	20423644	

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M001151050	19640750	20030825	20233700	20364929
		19667072	20060033	20256035	20364930
		19704551	20087896	20279769	20423650
		19755302	20117909	20303751	20472532
		19755307	20159601	20336385	20493563
		19785021	20171449	20336386	20507373
		19808183	20206929	20364928	20534581

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M00566670	20157078	19755304	20146417	20456079
		19623019	20056496	20264032	

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack	M0067101140	19594194	19808180	20223176	20394350
		19717352	20121252	20336387	20534582