

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

Egregio XXX

Reference: 92154313-FA

22 Settembre 2017

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) (Distributore)
Correzione urgente di dispositivo medico
Auriga™ XL 4007
Laser System

Egregio XXX,

Con la presente desideriamo informarLa dell'avvio da parte di Boston Scientific di un'azione correttiva relativa a tre (3) console del sistema laser Auriga XL 4007 spedite ai distributori, che potrebbero avere un filo di innesco montato in modo errato.

I distributori devono correggere le unità interessate attenendosi alle istruzioni contenute nel presente pacchetto di notifica.

Il filo di innesco entra in funzione all'avvio della console. Un filo d'innesco montato in modo errato può comportare la visualizzazione di codici di errore o impedire l'avvio della console

Se la console non si avvia, la conseguenza più comune è un ritardo della procedura dovuto alla sostituzione della console interessata con un'altra console. Ove non fosse disponibile una console sostitutiva o un trattamento alternativo immediato, questo problema potrebbe determinare un rischio di moderata gravità per il paziente legato alla necessità di ripetere l'anestesia per un successivo reintervento.

La correzione descritta interessa soltanto gli UPN e i numeri di serie elencati nella tabella seguente:

Product Description	Material Number (UPN)	Serial Number
Auriga™ XL 4007 Laser System	M0068FS4007G0	20465096
		20520960
		20575512

- Page 1 of 3 -

ISTRUZIONI:

- 1- **Controlli se tra le Vostre scorte ci sono prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza (FSN).**
- 2- **Accantonare e non distribuire i prodotti interessati da questa azione presenti nel vostro inventario, fino ad avvenuta correzione.**
- 3- **Attenersi alle “Istruzioni per la correzione” per effettuare la correzione sulle unità coinvolte in vostro possesso o presso la sede del cliente.**
- 4- **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.
- 5- **Compili il modulo di conferma di ricevimento allegato anche se non si possiede alcun prodotto.**
- 6- **Restituisca il modulo di conferma di ricevimento compilato alla sede Boston Scientific locale, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbscregulatory@bsci.com entro il 10 Ottobre 2017.**
- 7- La preghiamo di inoltrare tale notifica alle persone all'interno della sua organizzazione che devono essere informate 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. Siamo impegnati da sempre ad offrire prodotti che soddisfino i più alti standard di qualità che ci si aspetta da Boston Scientific.

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.
ricevimento

Allegati: - Istruzioni
- Verifica di conferma di

Istruzioni per la correzione

PROCEDURA DI SMONTAGGIO

Rimuovere il sistema della console dalla cassa di spedizione

Saltare questa sezione nel caso in cui l'unità sia già stata installata.

1. Utilizzare un cacciavite a batteria per togliere le viti che fissano lo sportello della cassa.
2. Rimuovere il materiale espanso e la scatola degli accessori.
3. Sbloccare le ruote girevoli anteriori della console e abbassare con cautela il sistema della console lungo la rampa della cassa.
4. Togliere la copertura morbida dal sistema della console.

Rimozione dei pannelli del telaio

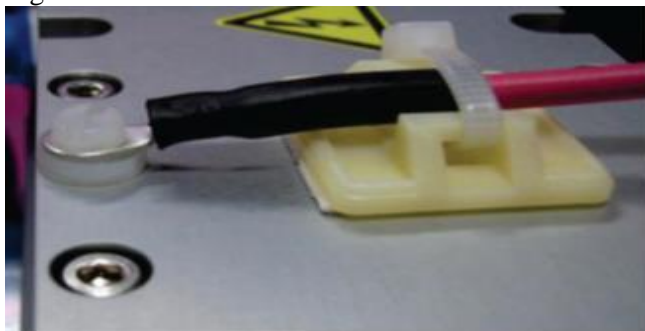
1. Aprire l'alloggiamento della console come indicato a pagina 36-37 del Manuale di servizio Auriga XL 4007 (91041658 Rev AD)
 - a. Notare che per eseguire la procedura, è possibile rompere i sigilli di garanzia sull'alloggiamento.

Rimuovere la copertura EMV della testa laser

1. Rimuovere la copertura della testa laser attenendosi alla fase 3 descritta a pagina 110 del Manuale di servizio.
 - a. Per questa procedura non è necessario seguire le fasi 1 e 2.

Verificare il collegamento del cavo di accensione

1. Verificare visivamente la presenza della rondella in nylon M4 e assicurarsi che sia correttamente installata fra l'alloggiamento della sorgente del fascio e il morsetto del cavo di accensione. Vedere l'immagine seguente.



2. Se il cavo di accensione non è montato in modo corretto, intervenire come di seguito indicato:
 - a. Con un piccolo cacciavite piatto svitare con cautela la vite M4x6mm.
 - b. Inserire la rondella in nylon fra il filo di innesco e l'alloggiamento della sorgente del fascio.
 - c. Fissare il filo di innesco con la vite in nylon M4 come mostrato nell'immagine sopra riportata.
 - d. Eseguire un test della prestazione energetica come descritto nel processo di manutenzione illustrato nelle pagine 72-83.

PROCEDURA DI RIMONTAGGIO

1. Riapplicare la copertura della testa laser eseguendo a ritroso la fase 3 riportata a pagina 110 del Manuale di servizio.
2. Riapplicare i pannelli del telaio eseguendo a ritroso le fasi descritte a pagina 36-37 del Manuale di servizio.

Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email:
milbsregulatory@bsci.com

XXXXX

Modulo di conferma di ricevimento Distributore - Avviso di Sicurezza (FSN)

Auriga™ XL 4007

Laser System

92154313-FA

Confermo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza

di Boston Scientific

datato 22 Settembre 2017 relativo a

Auriga™ XL 4007 Laser System

e ho apportato la correzione come richiesto nella sezione

“Istruzioni” della lettera.

NOME* _____ Qualifica _____

Telefono _____ Dipartimento _____

FIRMA del CLIENTE * _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

DD/MM/YYYY