

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](http://www.bostonscientific.com)

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

Riferimento: 92441532-FA

12 novembre 2019

## Avviso di sicurezza urgente - Correzione per dispositivo medico Console AngioJet™ Ultra

Gentile «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation sta conducendo una Correzione per Dispositivo Medico per determinate console AngioJet Ultra, che sono state spedite ai clienti senza il manuale dell'operatore richiesto. Questi prodotti soddisfano le specifiche di design di Boston Scientific e ci si attende che il loro funzionamento sia quello previsto. Mentre abbiamo stabilito che l'utilizzo corretto del dispositivo non dovrebbe essere influenzato dalla natura interattiva della console, potrebbe riscontrarsi un potenziale ritardo nella procedura di localizzazione del manuale dell'operatore. Non sono state riferite, né si prevede che si verifichino conseguenze avverse per la salute riconducibili a questo problema.

Il manuale per l'operatore della console AngioJet Ultra è incluso alla presente notifica. Si richiede di conservare il manuale in un luogo accessibile all'operatore del dispositivo durante l'uso della console.

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto alcuni prodotti interessati.

**Nella tabella dell'allegato 1 viene riportato l'elenco completo di tutti i prodotti spediti senza il manuale dell'operatore**, inclusi la descrizione del prodotto, il numero del materiale (UPN), i numeri di serie e GTIN. Facciamo notare che **soltanto i dispositivi elencati nella tabella dell'allegato 1 sono stati spediti senza il manuale richiesto. Nessun altro prodotto di Boston Scientific è interessato dal presente Avviso di sicurezza.**

Si prega di notare che si tratta di un avviso informativo. **NESSUN** prodotto è oggetto di richiamo.

### **ISTRUZIONI:**

- 1- Leggere attentamente la lettera di avviso di sicurezza ed esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per metterle a conoscenza di tutti gli utilizzatori del dispositivo.**
- 2- Conservare il manuale dell'operatore allegato, insieme a ogni prodotto elencato nei vostro inventario.**
- 3- Compili il modulo di conferma allegato anche se non ha prodotti interessati.**

**4- Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento al Customer Service locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer\_Service\_Fax\_Number» entro il data 25 novembre 2019.**

5- La preghiamo di informare della notifica tutti i dipendenti della Sua organizzazione che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni alle quali possano essere stati trasferiti i dispositivi interessati. La preghiamo di fornire a Boston Scientific tutti i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia fisicamente richiamando nessun prodotto, anche l'organismo competente riceverà notifica in merito al presente Avviso di sicurezza.

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.

In caso di domande o se si desidera assistenza rispetto a questo Avviso di sicurezza, La preghiamo di contattare il Rappresentante commerciale locale.

Cordiali saluti,



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

Allegati:        - Modulo di conferma  
                      - Manuale dell'operatore

## Allegato 1 – Elenco dei prodotti

UPN	GTIN	Numero di serie				
105650-001D	08714729892182	U5058				
105650-001H	08714729890591	U2259	U2262	U2379	U2552	U2613
		U2851	U2976	U3460	U3535	U3611
		U3819	U3939	U6400		
105650-001R	08714729890607	U2003	U2007	U2066	U2092	U2149
		U2185	U2192	U2206	U2219	U2260
		U2282	U2285	U2313	U2336	U2337
		U2370	U2419	U2458	U2492	U2525
		U2527	U2535	U2611	U2638	U2648
		U2649	U2666	U2691	U2788	U2789
		U2804	U2937	U2956	U3032	U3092
		U3096	U3138	U3140	U3143	U3229
		U3231	U3232	U3235	U3241	U3284
		U3286	U3332	U3358	U3365	U3379
		U3409	U3433	U3461	U3466	U3504
		U3516	U3572	U3597	U3609	U3769
		U3904	U4144	U4322	U4351	U4363
		U4369	U4371	U4389	U4428	U4437
		U4442	U4444	U4520	U5024	U5050
		U5093	U5094	U5126	U5189	U5198
		U6056	U6072	U6084	U6089	U6098
		U6104	U6129	U6130	U6131	U6154
		U6164	U6172	U6192	U6301	U6310
		U6332	U6357	U6358	U6364	U6369
U6370	U6372	U6379	U6451	U6457		
U6460	U6468	U6476	U6518	U6669		
105650-001Z	08714729892199	U5029	U5096			
105650-004H	08714729890683	U5073				
105650-024Z	08714729892656	U8808				
105650-025	08714729891307	U8047				
105650-025R	08714729891321	U3278	U3858	U8041	U8049	U8050
		U8052	U8054	U8059	U8060	U8062
		U8073	U8074	U8080	U8081	U8089
		U8148	U8153	U8195	U8197	U8214
		U8564	U8594	U8802	U8803	U8804
		U8854	U8872	U8879	U8883	U8885
		U8907	U8919	U8942	U8980	U8985
		U8993	U9047	U9048	U9078	
105650-026R	08714729891352	U8260				

Compilare il modulo e inviarlo a:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Modulo di conferma - Correzione urgente per dispositivo medico  
Console AngioJet™ Ultra  
92441532-FA**

---

**Firmando questo modulo, confermo di aver letto e compreso  
l'Avviso di sicurezza di Boston Scientific  
datato 12 novembre 2019 per le console AngioJet™ Ultra,  
e che conserverò il manuale per l'operatore incluso insieme a ogni  
prodotto elencato  
nel nostro inventario, se applicabile.**

**Conferma del cliente:**

**NOME\*** \_\_\_\_\_ **TITOLO** \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

**FIRMA\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\*campo obbligatorio

(gg/mm/aaaa)