

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 91107242-FA

XX Dicembre 2015

Avviso di Sicurezza - Ritiro urgente di dispositivo medico Chariot™ Guiding Sheath

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific ha avviato una procedura di richiamo volontario dell'introduttore guida Chariot™. A tutt'oggi, Boston Scientific ha ricevuto quattordici reclami in relazione alla separazione del catetere, quattro in relazione alla separazione del catetere nella parte distale, inconvenienti verificatosi nel corso della preparazione o dell'utilizzo del prodotto. La conseguenza più grave di questo problema è l'embolizzazione di frammenti del dispositivo che potrebbe causare l'ostruzione del flusso ematico o la necessità di un ulteriore intervento chirurgico volto a rimuovere uno di questi frammenti.

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), il numero di lotto e data di scadenza. 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 utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa azione dovranno essere immediatamente interrotti.

Descrizione del prodotto	Codice ProdottoUPN)	Numero di lotto	Data di scadenza
Chariot™ Guiding Sheath	H74939277645110	Consultare l'elenco dei prodotti interessati fornito in allegato	31 March 2016 - 30 November 2018
	H74939277690210		
	H74939277690220		
	H74939277845210		
	H74939277745210		
	H74939277645210		
	H74939277745110		
	H74939277665110		
	H74939277690110		
	H74939277765110		
	H74939277545110		
	H74939277690120		
	H74939277845110		
	H74939277790110		
	H74939277865110		
	H74939277545210		
	H74939277790220		
	H74939277665120		
	H74939277645220		
	H74939277645120		
H74939277745120			
H74939277790210			
H74939277790120			
H74939277890110			
H74939277765120			
H74939277865120			

	H74939277890120		
	H74939277845120		
	H74939277745220		

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 al Customer Service locale di Boston Scientific**, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro il XX Dicembre 2015.**

4- **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in un'appropriata confezione per la spedizione e **contattare il Customer Service locale di Boston Scientific al numero** «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 organizzazioni 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 organizzazioni (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
- Elenco completo dei prodotti interessati