

Reference: 91107242-FA
Raccomandazione aggiuntiva

18 Dicembre 2015

Urgente aggiornamento Avviso di Sicurezza Chariot™ Guiding Sheath

Dr.

Nella precedente notifica, inviata il 4 Dicembre 2015, Boston Scientific Le ha comunicato l'avvio della procedura di richiamo dell'introduttore guida Chariot™. A tutt'oggi, Boston Scientific ha ricevuto quattordici reclami in relazione alla separazione del catetere, quattro dei quali riguardanti la separazione del catetere nella parte distale. Questi eventi si sono verificati nel corso della preparazione o dell'utilizzo del dispositivo.

Dai nostri dati risulta che Lei ha già risposto alla notifica iniziale dell'azione di campo da parte di Boston Scientific, tuttavia La contattiamo per fornirLe ulteriori indicazioni e La preghiamo di confermarci l'avvenuta ricezione della presente comunicazione:

Si incoraggiano i medici a contattare tutti i pazienti che sono stati sottoposti a procedure che hanno richiesto l'utilizzo di Chariot per valutare la loro condizione postprocedurale in quanto, al momento dell'esecuzione della procedura, la separazione del catetere e l'embolizzazione di frammenti del medesimo potrebbero non essere stati individuati. A tutt'oggi, non sono stati segnalati danni permanenti o decessi dei pazienti.

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. Un'ostruzione del flusso ematico può portare conseguenze quali ictus, danno renale o danno all'intestino o agli arti.

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).

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 leggere la lettera di Avviso di Sicurezza (FSN) e le istruzioni in allegato alla presente.
- 2- **Compili il modulo di conferma di ricevimento allegato, anche se ha già risposto alla prima notifica dell'azione di richiamo e restituito eventuali unità richiamate rimanenti.**
- 3- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbscregulatory@bsci.com entro il 4 Gennaio 2016.**
- 4- 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di conferma di ricevimento
- Elenco completo dei prodotti interessati