

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 91133341-FA

XX Marzo 2016

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)
Ritiro urgente di dispositivo medico
WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage (LAA)
Closure Device**

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta implementando volontariamente un'azione di richiamo riguardante i dispositivi per la chiusura dell'appendice atriale sinistra WATCHMAN FLX™ non impiantati. Il motivo di tale azione è il numero di segnalazioni ricevute in merito ad eventi di embolizzazione per i dispositivi WATCHMAN FLX™ (6 casi su 207 impianti – 2.9%) sia in fase procedurale (2 casi) che in fase post-procedurale (4 casi).

Ognuno di questi dispositivi FLX embolizzati è stato recuperato con successo per via percutanea. Nota: un paziente è deceduto a causa delle complicanze correlate ad una infezione post-operatoria insorta dopo la rimozione percutanea del dispositivo FLX.

Per quanto riguarda i dispositivi WATCHMAN FLX precedentemente impiantati, si continueranno a seguire i pazienti in conformità alle Istruzioni per l'uso, anche attraverso specifiche visite di follow-up con esami ecocardiografici trans-esofagei (TEE).

Il presente richiamo interessa tutti i codici e i lotti del dispositivo WATCHMAN FLX riportati nella tabella sottostante. L'ulteriore distribuzione o impianto di questo dispositivo deve essere immediatamente interrotta.

Nota: L'attuale generazione del dispositivo e del sistema di accesso WATCHMAN continuano ad essere disponibili e non sono interessati dalla presente azione di richiamo.

Descrizione del prodotto	Codice #	Numero di lotto
WATCHMAN FLX™ LAAC Device with Delivery System	WS5020	18225672, 18225673, 18225674, 18396812, 18401612, 18459184, 18581834, 18603231, 18682283, 18688431, 18688432, 18707084, 18736313, 18751534, 18751536, 18838165, 18845130, 18875658, 18900177, 18914801, 18914802, 18929298
	WS5024	18396813, 18401613, 18408201, 18408202, 18435076, 18480472, 18492730, 18581835, 18591486, 18603232, 18682284, 18682288, 18688428, 18707085, 18736314, 18742868, 18751537, 18838166, 18866426, 18900176, 18914803, 18915361, 18934783, 18944586, 18972521, 18979870

	WS5027	18396814, 18408203, 18409435, 18435077, 18459185, 18492731, 18581836, 18591490, 18682285, 18682289, 18707086, 18736315, 18751538, 18751539, 18838167, 18866427, 18876065, 18908883, 18914808, 18914809, 18914810, 18914811, 18914812, 18929299, 18934786, 18944584, 18944587, 18972522, 18979879, 18989184
	WS5031	18396811, 18408205, 18435078, 18459186, 18534734, 18581837, 18591358, 18682286, 18707087, 18736316, 18752110, 18832856, 18845134, 18876063, 18893436, 18914813, 18934784, 18944588, 18980043, 18989186
	WS5035	18182797, 18225668, 18225671, 18401059, 18435079, 18483583, 18581838, 18682287, 18707088, 18736317, 18751760, 18832857, 18845135, 18876066, 18900178, 18914814, 18934785

ISTRUZIONI:

1- **Si prega di interrompere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific** elencato nella tabella e **di rimuovere tutte le unità coinvolte dal proprio magazzino (se presenti)**, 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- **Si prega di compilare il modulo di verifica allegato** anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.

3- **Una volta compilato, si prega di inviare il modulo di verifica allegato all'ufficio locale di Boston Scientific**, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» **entro e non oltre il XX Aprile 2016.**

4- **Qualora si posseggano prodotti da restituire**, imballarli in una confezione appropriata per la spedizione e **contattare il Customer Service locale di Boston Scientific:** «Customer_Service_Tel», per organizzarne la restituzione.

5- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che debbano essere informati e (se applicabile) 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 applicabile).

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