

## Hospital

Reference: 91133168-FA

31 Marzo 2016

### Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) Ritiro urgente di dispositivo medico Catetere per aspirazione Fetch™ 2

Egregio

Boston Scientific sta attuando volontariamente una procedura di richiamo di dispositivo medico riguardante tutti i modelli del catetere di aspirazione Fetch™ 2 in seguito a segnalazioni di rotture del corpo del catetere, che includevano casi nei quali è stato necessario ricorrere all'uso di un dispositivo o di altro intervento per recuperare il corpo del catetere rotto dal paziente. Non sono state riferite lesioni gravi per i pazienti.

La presente procedura di richiamo interessa tutti i modelli e tutti i lotti di Cateteri di aspirazione Fetch 2 a tutt'oggi prodotti. Poiché Boston Scientific ha acquistato la linea di prodotti Catetere di aspirazione Fetch 2 da Bayer Medical Care Inc., tutti i prodotti richiamati sono confezionati ed etichettati come prodotto Bayer.

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 Prodotto(UPN)	Numero di lotto/seriale	Data di scadenza
Catetere da aspirazione Fetch™ 2	109400-002 109400-003 109400-004 109400-005	Consultare l'elenco dei prodotti interessati fornito di seguito	Marzo 2016 – Giugno 2017

## 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 all'ufficio locale di Boston Scientific**, all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983232 - Email: milbscregulatory@bsci.com **entro il 13 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: Daniela Panu - Tel.: 010 6060217**, 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 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.

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 dei prodotti interessati



**Elenco dei prodotti interessati  
Catetere da aspirazione Fetch™ 2**

<b>UPN: 109400-002</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
154901	172256	174383	176473	181497	182925	185644	186333	192478	193972
155010	174316	176146	180748	181498	183830	186329	186334	192479	
158949	174358	176324	180841	182438	183977	186330	186335	192480	
160734	174381	176441	180842	182439	183978	186331	189612	192481	
161256	174382	176442	180843	182923	185398	186332	189613	192482	

<b>UPN: 109400-003</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
171807	174834	178152	180301	181688	185645	186327	187539	190073	193444
171869									

<b>UPN: 109400-004</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
176327	186328	188803	188805	188807	188809	188811	188813	188815	188817
186144	186734	188804	188806	188808	188810	188812	188814	188816	

<b>UPN: 109400-005</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
187150	187509	190463	190465	190982	190984	192782	193447	193973	194039
187505	187510	190464	190466	190983	192781	192783			

