

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

Osp.

Reference: 92069759-FA

10 Febbraio 2017

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) Informazioni importanti relative al dispositivo medico Pedale di attivazione - AngioJet™ Ultra 5000A Console

Egregio Dr.,

Boston Scientific (BSC) è impegnata a fornire dispositivi medici di alta qualità che contribuiscono a migliorare la cura dei pazienti. Nel contesto del nostro impegno di supportare i nostri clienti, Le inviamo la presente notifica in merito al pedale di attivazione della Console AngioJet™ Ultra 5000A.

Perché Le inviamo la presente notifica

Boston Scientific ha ricevuto relazioni tecniche indicanti un blocco del pedale di attivazione della Console AngioJet Ultra 5000°, durante l'uso rimane come incastrato, causando l'accidentale funzionamento continuo del dispositivo. Qualora si verifici tale condizione, occorre eseguire la procedura di risoluzione del problema riportata nelle istruzioni del manuale dell'operatore. È possibile tentare di rilasciare manualmente il pedale o di spegnere la console per disattivare il catetere. L'analisi dei reclami mostra che questo problema causa un prolungamento della procedura dovuto all'esecuzione della procedura di risoluzione del problema e alla rimozione del catetere. La conseguenza più seria di questo problema potrebbe essere la necessità di interrompere la procedura se la situazione non si risolve e non sono disponibili opzioni alternative. Ad oggi, non sono stati riportati eventi avversi nei pazienti in conseguenza di tali reclami.

Che cosa deve fare

Continui a seguire le istruzioni del manuale dell'operatore per quanto riguarda l'assistenza e la manutenzione della Console AngioJet Ultra 5000A.

Se questo problema con il pedale di attivazione della Console AngioJet Ultra 5000A si è verificato presso la Sua struttura, interrompa l'uso del dispositivo e contatti l'assistenza tecnica di BSC utilizzando i recapiti indicati di seguito. Se il pedale di attivazione funziona correttamente, non è richiesta alcuna azione da parte Sua.

Technical Support (Italy)

+800 5555 7707 ; +39 022 698 3218

e-mail: CETechSupportEMEA@bsci.com

Il rappresentante locale è a Sua disposizione per rispondere a eventuali domande in merito alla presente notifica. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente la presente notifica possa causare. RingraziandoLa per la comprensione, desideriamo ricordarLe che il nostro obiettivo è garantire la soddisfazione dei clienti e continuare a offrire prodotti che soddisfino i più alti standard di qualità che ci si aspetta da Boston Scientific.

Cordiali saluti,



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

Immagine della Console AngioJet™ Ultra 5000A :

Nota bene: puo' essere possibile che alcune console riportino ancora l'etichetta "Possis" o "Bayer" invece di "Boston Scientific"

