

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 92117996-FA

xx Giugno 2017

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico Extractor™Pro RX-S Palloncino per estrazione calcoli

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific ha avviato una procedura di richiamo volontario di dispositivo medico riguardante due lotti del prodotto Extractor Pro RX-S, palloncino per estrazione calcoli. L'etichetta sui prodotti interessati identifica erroneamente la posizione di iniezione, ovvero riporta come “sopra il palloncino” quando l'indicazione corretta deve essere “sotto il palloncino” e viceversa.“

Se la posizione di iniezione sopra o sotto il palloncino è indicata in modo erraneo, l'utente vedrà il contrasto fuoriuscire da una posizione diversa da quella che si aspetta, ma pur sempre all'interno del lume. Questo potrebbe determinare un minimo ritardo procedurale imputabile alla necessità di dover cambiare dispositivo.

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) e il numero di lotto. 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 l'uso di qualsiasi prodotto a magazzino interessato deve cessare immediatamente.

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto(UPN)	Numero di lotto	Data di scadenza
Extractor™ Pro RX-S Injects Above 9-12mm	M00547300	19343203	30 Giugno 2018
Extractor™ Pro RX-S Injects Below 12-15mm	M00547340	19343209	30 Giugno 2018

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 «Customer_Service_Fax_Number» **entro il xx Giugno 2017.**

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 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