XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXX

Riferimento: 90443290-FA 15 Ottobre 2008

Comunicazione per la sicurezza sui dispositivi

Ritiro urgente di dispositivo medico
Microcatetere Excelsior™ SL-10 Straight (diritto)

Gentile XXXXXXXXXXX,

Boston Scientific ha avviato una procedura di ritiro volontario del Microcatetere Excelsior SL-10 Straight (Diritto). Durante prove di routine, BSC ha riscontrato che la confezione del prodotto potrebbe non soddisfare i requisiti di specifica del prodotto per il mantenimento della barriera sterile nel periodo della distribuzione e della durata di conservazione. La falla nella barriera sterile della confezione del prodotto, identificata durante il nostro test, era più grande di un foro di spillo e visibile ad occhio nudo. La falla è stata riscontrata nell'unica barriera sterile di questo prodotto. L'assenza di sterilità può generare infezioni. L'infezione potrebbe variare da transitoria, sub-clinica a sistemica o ascesso. Le infezioni, in particolare nell'albero vascolare, hanno un potenziale di gravità. Il danno più grave che si potrebbe ragionevolmente verificare è un'infezione sistemica. Alla data attuale Boston Scientific non ha ricevuto segnalazione di reclami presentati in relazione a questo problema di prodotto, né del verificarsi di alcun evento avverso.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo Ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **L'allegato A fornisce un elenco completo dei prodotti richiamati**, con la Descrizione prodotto, il Codice materiale, i Codici catalogo, i Numeri di lotto e Data di scadenza. La preghiamo di notare che è coinvolto solo il prodotto i cui numeri di lotto sono elencati nell'Allegato A. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo ritiro volontario.

Verrà inviato un prodotto sostitutivo per ciascun prodotto ritirato restituito a Boston Scientific.

ISTRUZIONI:

1. **Sospendere immediatamente l'uso di tutti i lotti del prodotto Boston Scientific indicati** nell'Allegato A **ed eliminare tutte le unità interessate dal proprio inventario** (che si trovino nella ssala angiogarfica, in radiologia, nel laboratorio di fluoroscopia, nella sala operatoria, nel magazzino centrale, in spedizione, in ricevimento o in qualsiasi altro luogo pertinente). **Isolare le unità in un luogo sicuro per la restituzione alla Boston Scientific.**

2. **Compilare il Modulo di verifica allegato** anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.

3. **Una volta compilato, inviare via fax il Modulo di verifica all'Assistenza clienti locale della Boston Scientific,** all'attenzione di Regulatory Affairs and Quality dept.- Fax: 02 - 26983230 entro il **29 Ottobre 2008.**

4. **Qualora si posseggano prodotti da restituire,** imballarli in un'opportuna scatola di spedizione e **chiamare l'Assistenza clienti locale della Boston Scientific al numero** Silvia Ronchi - Tel.: 02 26983334 per organizzarne la restituzione.

5. La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari del Suo Ospedale che debbano essere informati del problema e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni in cui 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).

Questa comunicazione per la sicurezza sui dispositivi è inviata anche all'autorità sanitaria 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 alla presente Comunicazione per la sicurezza sul campo, non esiti a contattare il suo Rappresentante locale.

Distinti saluti,

Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di verifica
- Allegato A

C/c: Direttore Sanitario

Attachment A (Allegato A)

Affected products (Prodotti Coinvolti)

Boston Scientific

Urgent Medical Device Recall (Ritiro Urgente di Dispositivo Medico)

Excelsior™ SL-10 Microcatheter (Straight) - Microcatetere Excelsior SL-10 (Diritto)

Reference: 90443290-FA

Date range for expiration of all recalled products is: September 2008 thru October 2010 (Tutti i prodotti interessati/richiamati hanno una data di scadenza compresa tra Settembre del 2008 e Ottubre del 2010)

Product Description (Descrizione del prodotto)	Material Number (UPN) (Materiale numero)	Catalog Number (Numero di catalogo)	Lot/Batch Number (Numero di lotto/partita)					
Excelsior SL-10 Microcatheter - Straight	M0031681810	16-8181	0009213455	0009224253	0009224267	0009368091	0009368638	0009368640
			0009446914	0009499078	0009563839	0009582725	0009613990	0009637671
			0009645145	0009668007	0009678226	0009678228	0009703869	0009750582
			0009750583	0009800280	0009827896	0011007160	0011007161	0011017847
			0011017848	0011018893	0011018894	0011018895	0011019057	0011032901
			0011032902	0011067023	0011257964	0011261956		
Excelsior SL-10 Microcatheter - Straight, 2-Tip Marker	M0031681890	16-8189	0007987352	0007987916	0007991670	0007991671	0008351757	0008359860
			0008410983	0008410984	0008410985	0008414795	0008414796	0008423679
			0008431471	0008431472	0008436777	0008436953	0008449703	0008449704
			0008514417	0008514418	0008514987	0008514988	0008517577	0008517578
			0008517775	0008517776	0008521898	0008521899	0008539759	0008547983
			0008547984	0008548255	0008548256	0008555957	0008555958	0008556864
			0008556865	0008559151	0008559152	0008559155	0008563856	0008568095
			0008568096	0008568097	0008571447	0008571448	0008572916	0008572917
			0008575546	0008576798	0008577472	0008577473	0008579039	0008579040
			0008583924	0008585988	0008586369	0008590090	0008590091	0008592018
			0008646347	0008646348	0008648851	0008648852	0008650135	0008650137
			0008650138	0008652528	0008652529	0008652530	0008654201	0008654202
			0008656704	0008656705	0008656706	0008657634	0008657635	0008666368
			0008668334	0008668335	0008671327	0008671328	0008671329	0008671330
			0008675642	0008675644	0008685131	0008685133	0008685142	0008688905
			0008688906	0008688907	0008693602	0008696260	0008696268	0008697171
			0008721135	0008721136	0008721137	0008727528	0008735644	0008736896
			0008737561	0008737562	0008739499	0008739747	0008739749	0008740563
			0008740996	0008744006	0008744007	0008744702	0008744704	0008771765
			0008775227	0008775229	0008775399	0008775400	0008779375	0008779381
			0008793105	0008793107	0008793634	0008793635	0008797093	0008805781
			0008805782	0008810294	0008810295	0008814696	0008820279	0008820280
			0008822815	0008844202	0008844422	0008844424	0008847910	0008848697
			0008848699	0008849981	0008849984	0008852365	0008853186	0008853734
			0008853735	0008885119	0008885120	0008901591	0008905213	0008906045
			0008907532	0008907533	0008943816	0008943817	0008952093	0008952094
			0008956682	0008956683	0009008410	0009016029	0009019389	0009027788
			0009027789	0009031429	0009032269	0009032270	0009036286	0009038891
			0009038992	0009038993	0009040224	0009040305	0009040306	0009040797
			0009042595	0009042597	0009043272	0009043273	0009049033	0009052986
			0009052987	0009052989	0009052990	0009078216	0009079855	0009081985
			0009179388	0009179492	0009179940	0009179941	0009182538	0009182539
			0009182545	0009185028	0009186996	0009190032	0009213135	0009213136
			0009213138	0009215767	0009216185	0009216186	0009222993	0009222994
			0009222995	0009268462	0009268463	0009268465	0009268469	0009271988
			0009271989	0009272469	0009272470	0009275288	0009275289	0009275290
			0009275291	0009275653	0009275654	0009277242	0009277243	0009277244
			0009283044	0009287357	0009287358	0009287359	0009291362	0009308800
			0009308801	0009308802	0009309007	0009309008	0009309009	0009317441
			0009317442	0009317443	0009317444	0009319888	0009319889	0009319890
			0009319891	0009323622	0009323623	0009323624	0009325403	0009325404
			0009328672	0009328893	0009328894	0009328895	0009328896	0009330959
			0009332193	0009332194	0009332195	0009332196	0009335694	0009335695
			0009335696	0009335697	0009340011	0009340232	0009340233	0009340234
			0009357310	0009357416	0009358449	0009360513	0009360514	0009360515
			0009360516	0009403061	0009403109	0009403110	0009403111	0009403192

Urgent Medical Device Recall (Ritiro Urgente di Dispositivo Medico)
Excelsior™ SL-10 Microcatheter (Straight) - Microcatetere Excelsior SL-10 (Diritto)
Reference: 90443290-FA

Date range for expiration of all recalled products is: September 2008 thru October 2010 (Tutti i prodotti interessati/richiamati hanno una data di scadenza compresa tra Settembre del 2008 e Ottobre del 2010)

Product Description (Descrizione del prodotto)	Material Number (UPN) (Materiale numero)	Catalog Number (Numero di catalogo)	Lot/Batch Number (Numero di lotto/partita)					
Excelsior SL-10 Microcatheter - Straight, 2-Tip Marker	M0031681890	16-8189	0009403193	0009403194	0009403195	0009406697	0009407572	0009407574
			0009407575	0009407576	0009410580	0009410581	0009410582	0009410583
			0009414130	0009414131	0009417931	0009417932	0009418153	0009418154
			0009419871	0009419872	0009420193	0009420194	0009427376	0009427377
			0009427378	0009427379	0009432062	0009432063	0009432064	0009435034
			0009435035	0009435036	0009435037	0009436976	0009436977	0009439020
			0009439929	0009439930	0009439931	0009439932	0009462997	0009463001
			0009463008	0009466589	0009466590	0009466591	0009466592	0009468202
			0009468203	0009471043	0009471044	0009471047	0009471275	0009474771
			0009474933	0009474934	0009474935	0009482771	0009489075	0009489076
			0009496076	0009496077	0009496078	0009496079	0009497149	0009497150
			0009497151	0009497152	0009509403	0009509406	0009509407	0009509408
			0009511142	0009511581	0009512748	0009517073	0009517075	0009517160
			0009517161	0009521760	0009521762	0009521763	0009521764	0009526081
			0009526082	0009526083	0009526084	0009532847	0009532848	0009532849
			0009532850	0009535472	0009535534	0009535536	0009535537	0009539334
			0009539686	0009539688	0009539689	0009540908	0009540909	0009549060
			0009549061	0009549062	0009549849	0009556943	0009556944	0009558486
			0009558487	0009560542	0009562124	0009562126	0009563836	0009563837
			0009563838	0009565700	0009566518	0009566519	0009566693	0009567011
			0009567133	0009570217	0009570584	0009574151	0009574152	0009574428
			0009574713	0009574715	0009574716	0009574718	0009575864	0009575956
			0009575958	0009578709	0009578710	0009579246	0009582304	0009582305
			0009582306	0009582724	0009588125	0009589654	0009589655	0009590098
			0009590099	0009592091	0009592563	0009592564	0009592842	0009594087
			0009594088	0009594089	0009597489	0009597490	0009597491	0009597492
			0009600389	0009600783	0009602726	0009602727	0009602803	0009602804
			0009602805	0009603577	0009603578	0009603580	0009603582	0009613100
			0009613102	0009614225	0009614226	0009630783	0009630784	0009631316
			0009631317	0009632762	0009632764	0009634171	0009634253	0009637291
			0009637493	0009641670	0009641810	0009641811	0009650580	0009650582
			0009652573	0009653193	0009660925	0009663735	0009663736	0009663894
			0009664488	0009664489	0009667021	0009667022	0009667881	0009677236
			0009678148	0009678149	0009678878	0009678879	0009681028	0009681029
			0009681030	0009681736	0009682622	0009682623	0009682624	0009688495
			0009688496	0009688968	0009688969	0009688970	0009702841	0009702842
			0009703870	0009705192	0009705313	0009705673	0009706354	0009706355
			0009706356	0009706357	0009731020	0009731021	0009731022	0009733186
			0009733192	0009735635	0009735636	0009735637	0009736802	0009739199
			0009748080	0009748081	0009748083	0009750526	0009751645	0009751646
			0009751649	0009751960	0009751961	0009754893	0009754894	0009755340
			0009755341	0009755342	0009761923	0009761924	0009761925	0009762076
			0009776913	0009776914	0009778171	0009778172	0009778433	0009779106
			0009779107	0009781917	0009781934	0009781935	0009783017	0009786599
			0009786601	0009786602	0009789334	0009796876	0009796877	0009796878
			0009797040	0009797047	0009797726	0009797727	0009797824	0009797825
			0009800091	0009801243	0009801818	0009801819	0009801947	0009801948
			0009802314	0009803721	0009803722	0009803723	0009805069	0009811899
			0009811900	0009812357	0009812358	0009812361	0009812497	0009812499
			0009812891	0009812892	0009813013	0009813014	0009815767	0009815768
			0009816961	0009817387	0009817388	0009817640	0009817641	0009831888
			0009832576	0009832577	0009832578	0011002430	0011002715	0011002716
			0011003706	0011016241	0011016346	0011016347	0011016348	0011016349
			0011016350	0011019058	0011019482	0011021069	0011021070	0011021072
			0011022392	0011022393	0011022884	0011022885	0011022886	0011023380
			0011023381	0011025202	0011025203	0011025981	0011026366	0011033353
			0011033354	0011033356	0011033496	0011033605	0011034065	0011035798
			0011035799	0011035980	0011036565	0011036566	0011036567	0011037581

Urgent Medical Device Recall (Ritiro Urgente di Dispositivo Medico)
Excelsior™ SL-10 Microcatheter (Straight) - Microcatetere Excelsior SL-10 (Diritto)
Reference: 90443290-FA

Date range for expiration of all recalled products is: September 2008 thru October 2010 (Tutti i prodotti interessati/richiamati hanno una data di scadenza compresa tra Settembre del 2008 e Ottobre del 2010)

Product Description (Descrizione del prodotto)	Material Number (UPN) (Materiale numero)	Catalog Number (Numero di catalogo)	Lot/Batch Number (Numero di lotto/partita)					
Excelsior SL-10 Microcatheter - Straight, 2-Tip Marker	M0031681890	16-8189	0011037582	0011037584	0011037843	0011037844	0011040092	0011040093
			0011040094	0011040876	0011040877	0011040878	0011044159	0011048148
			0011048149	0011048150	0011050778	0011050779	0011051040	0011051425
			0011051428	0011051430	0011051431	0011051432	0011051433	0011054195
			0011054196	0011054197	0011055247	0011055248	0011055249	0011056350
			0011056351	0011056353	0011063224	0011063339	0011063360	0011065054
			0011065055	0011065056	0011065438	0011066818	0011069902	0011070049
			0011070703	0011070704	0011071036	0011071037	0011073525	0011073526
			0011073527	0011085282	0011085283	0011085284	0011085511	0011085512
			0011086559	0011086780	0011086781	0011088219	0011088300	0011088301
			0011092288	0011092289	0011092290	0011093860	0011093861	0011094006
			0011094007	0011094008	0011095396	0011095397	0011097463	0011097464
			0011097465	0011102222	0011103465	0011103466	0011103467	0011103721
			0011103722	0011103884	0011103885	0011103886	0011103887	0011103888
			0011103889	0011107241	0011107242	0011108175	0011108176	0011110298
			0011110299	0011110381	0011112088	0011120293	0011120294	0011121597
			0011121598	0011121599	0011122286	0011124802	0011124803	0011124804
			0011129184	0011129185	0011129186	0011129936	0011129937	0011129938
			0011130709	0011130710	0011132215	0011132216	0011132217	0011134246
			0011134247	0011134253	0011134255	0011135840	0011135841	0011135843
			0011136694	0011136695	0011137647	0011144684	0011144685	0011146238
			0011146239	0011146441	0011148045	0011148046	0011148047	0011150467
			0011150468	0011152044	0011152045	0011152046	0011153870	0011153871
			0011153872	0011155179	0011155417	0011155418	0011157288	0011157293
			0011174734	0011174882	0011176930	0011176931	0011176932	0011178957
			0011178958	0011178959	0011181607	0011182784	0011182789	0011182955
			0011182956	0011182957	0011186666	0011186667	0011188240	0011188241
			0011188703	0011189571	0011189572	0011189574	0011191803	0011191804
			0011192228	0011192229	0011193285	0011193286	0011193287	0011193288
			0011194029	0011194030	0011194032	0011194034	0011194035	0011207811
			0011207813	0011207814	0011208035	0011208036	0011208037	0011215043
			0011215046	0011215047	0011217049	0011217050	0011217365	0011218781
			0011218783	0011218784	0011219157	0011219462	0011220086	0011220386
			0011220389	0011220992	0011222189	0011222190	0011222191	0011223588
			0011223589	0011224118	0011224346	0011224347	0011224348	0011225675
			0011225676	0011232315	0011232316	0011232317	0011233199	0011233360
			0011234142	0011235389	0011235390	0011236219	0011251410	0011253891
			0011254351	0011254972	0011255340	0011257073	0011272806	0011273163
			0011273601	0011273602	0011273616	0011275535	0011275977	0011276374
			0011277316	0011277317	0011279121	0011279693	0011279696	0011280366
			0011280585	0011280586	0011281146	0011282377	0011282548	0011282994
			0011283713	0011283714	0011283875			