«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Riferimento: 90752558 (Uro)-FA XX Marzo 2012

Comunicazione per la sicurezza sul campo
Ritiro urgente di dispositivo medico
Catetere Imager™ II
(Urologia)

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation ha avviato una procedura di ritiro di dispositivi medici relativamente ad alcuni lotti dei cateteri IMAGER™ II. Grazie ai controlli effetuati abbiamo rilevato che, durante la spedizione, alcune unità nella confezione da 5 buste potrebbero subire un'interazione fisica tra il cartone e l'area della busta nella quale è collocato il raccordo. È stato scoperto che tale interazione potrebbe causare la formazione di forellini nelle buste sigillate sterili dei prodotti interessati. L'indagine ha riscontrato anche che tali forellini sono difficilmente rilevabili mediante un'ispezione visiva.
In base al riesame dei dati relativi al periodo di tempo tra il 22 febbraio 2010 e il 22 febbraio 2012, non è pervenuto nessun reclamo per il catetere urologico IMAGER™ elencato nell'Allegato A e ragionevolmente non ci si attendono conseguenze avverse per la salute derivanti dalla presenza di tali forellini sul sacchetto.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua Struttura ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **L'allegato A fornisce un elenco completo dei prodotti oggetto di ritiro**, inclusi la Descrizione prodotto, il Codice materiale, i Codici catalogo, i Numeri di lotto e Data di scadenza. **Si prega di notare che sono interessati solamente i prodotti elencati nell'Allegato A. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.**

NOTA: siamo consapevoli che molto spesso gli ospedali estraggono il prodotto dalla scatola e lo ripongono sugli scaffali in confezione singola. Se questa pratica è comune anche presso la Vostra Struttura**, è molto importante utilizzare attentamente la tabella del prodotto dell'Allegato A e considerare il codice UPN sia della confezione singola sia quello della scatola per la ricerca del prodotto in questione, dato che i numeri UPN sulle etichette della confezione e della scatola potrebbero essere diversi. Le informazioni sul prodotto elencate nel Modulo di Verifica specifico della Vostra Struttura (allegato alla presente lettera) forniscono solo i codici di prodotto della scatola** e devono essere utilizzate per segnalare il prodotto da restituire.

Controllare il numero di partita/lotto del prodotto nell'Allegato A per verificare se la partita nel Vostro inventario è interessata dal presente ritiro. In caso positivo, indicare sul Modulo di verifica la quantità in unità di ogni partita che si intende restituire. **Poiché alcuni prodotti di questi lotti sono forniti in confezioni multiple da 5, è importante che tutte le quantità segnalate indichino il numero effettivo dei singoli cateteri da restituire e non il numero di cartoni/scatole o delle confezioni multiple.**

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 trovano nel laboratorio di interventistica, 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 «Customer_Service_Fax_Number» entro il **xx Aprile 2012**.

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** «Customer_Service_Tel» per organizzarne la restituzione.

5. La preghiamo di informare della notifica tutti i professionisti sanitari della Sua istituzione che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni 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 organizzazioni (se pertinente).

Questa comunicazione per la sicurezza sul campo viene 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.

Allegati: - Modulo di verifica
- Allegato A

Attachment A (Allegato A) - Affected products (Prodotti Coinvolti)

Urgent Medical Device Recall (Ritiro Urgente di Dispositivo Medico)

Imager™ II Catheter

Reference: 90752558-FA (Urology)

Expiration Date Range: March 31, 2012 to January 31, 2014

Product Description	Material N° (UPN)		Lot/Batch Number					
	Outer carton label of 5pk	Inner-pouch lable for each single catheter						
Imager™ II Catheters – C1 – 5fr – 65cm	M0064003001	M0064003000	00064016	00065473	00066117	00067636	00068586	00069553
			00070089	00070791	00071534	00072320	00073679	00073780
			00076129					
Imager™ II Catheters – C2 – 5fr – 65cm	M0064003011	M0064003010	00063007	00064018		00066588	00067128	00068068
			00073781	00074282		00075362	00076130	
Imager™ II Catheters – Straight – 5fr – 65cm	M0064003021	M0064003020	00063008	00064020		00066590	00067130	00068069
			00069554	00071536	00071619	00073784	00074284	00074829
			00075159					
Imager™ II Catheters – Bern – 5fr – 65cm	M0064003031	M0064003030	00064022	00064918	00065472	00066119	00066586	00067635
			00068584	00068896	00069555	00069965	00070090	00070789
			00071532	00071617	00072318	00073681	00073778	00074281
			00074828	00076127				
Imager™ II Catheters – JB1 – 5fr – 65cm	M0064003041	M0064003040	00064030	00068587		00071535	00071618	00073782
			00076131					
Imager™ II Catheters – Straight – 5fr – 100cm	M0064004021	M0064004020	00066123	00066589		00069557	00070792	00072321
			00073783	00074283	00075363			
Imager™ II Catheters – Bern – 5fr – 100cm	M0064004031	M0064004030	00063006	00064034	00065926	00070094	00070788	00071616
			00073680	00074827	00076126			
Imager™ II Catheters –	M0064004041	M0064004040	00067129					
Imager™ II Catheters – Bern – 5fr – 40cm	M0064005031	M0064005030	00064919	00066121		00068585	00068992	00070092
			00070790	00071533		00073779	00075161	00076128