

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92605381-FA>

«Date_notif_sent»

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico EKOS™ Control Unit 4.0

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando la rimozione delle console EKOS Control Unit 4.0 (CU 4.0) per conto di EKOS Corporation, il produttore legale dei prodotti. Nel frattempo sarà possibile continuare a utilizzare queste console CU4.0. Un rappresentante Boston Scientific contatterà la vostra struttura per sostituire le console interessate con le nuove console CU 4.0, nell'ambito del processo di rimozione. Questa azione è stata intrapresa a seguito di un Avviso di Sicurezza (FSN) del 30 aprile 2019, rilasciato da EKOS Corporation in merito alla visualizzazione sulla console dell'errore "E323" o "E311" su uno o entrambi i canali, con conseguente mancata erogazione della terapia con ultrasuoni.

L'esito più grave ragionevolmente prevedibile è il prolungamento della procedura di sostituzione della console CU 4.0 o un'alterazione della terapia a causa dell'infusione del farmaco senza ultrasuoni. Nella maggior parte dei casi, non sono ragionevolmente prevedibili conseguenze negative per la salute. In merito a questo problema, non sono pervenute lamentele dal momento del rilascio del FSN, avvenuto il 30 aprile 2019.

Si è determinato che la causa originaria di questo problema è associata al funzionamento della console a temperature più basse, che ha causato il guasto della scheda di radiofrequenza (RF). A partire dal FSN del 30 aprile 2019, la scheda di RF è stata riprogettata, per prevenire questi occasionali guasti interni alla scheda stessa, ed è stata approvata dagli organismi normativi competenti. Di conseguenza, tutte le console EKOS CU 4.0 contenenti la scheda di RF con il vecchio design saranno sostituite con le nuove console CU 4.0.

Inoltre, le Istruzioni per l'uso (IFU) di EKOS CU 4.0 sono state aggiornate con una guida per evitare simili guasti alla scheda di RF. Questi aggiornamenti sono evidenziati nell'Appendice A.

Raccomandazioni provvisorie fino alla sostituzione della console EKOS CU4.0:

Al fine di evitare gli errori di canale descritti in questo avviso:

- 1- Conservare le console interessate a temperatura ambiente, in un'area ben ventilata.
- 2- La console deve essere collegata e accesa per 30 minuti prima di effettuare i collegamenti e di iniziare la terapia, per consentire alla console stessa di riscaldarsi fino alla temperatura di esercizio (da +15 °C a +40 °C)

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella (Allegato 1) contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN), GTIN e il numero di serie. 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).**

ISTRUZIONI:

1- Leggere per intero questo Avviso di Sicurezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori delle console Control Unit 4.0 siano a conoscenza di questo Avviso di Sicurezza.

2- Affiggere immediatamente queste informazioni in un luogo visibile vicino alle console Control Unit4.0, per garantire che queste informazioni siano facilmente accessibili a tutti gli utilizzatori di questi dispositivi.

3- **Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.**

4- **Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 4 dicembre 2020.**

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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica
Appendice A: Aggiornamenti all'IFU
Allegato 1: Elenco prodotti

Appendice A: Aggiornamenti all'IFU

Sono stati effettuati i seguenti aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso delle console EKOS™ Control Unit 4.0 per risolvere la questione rilevata sia nel FSN del 30 aprile 2019 di EKOS che nell'avviso di rimozione di dispositivo medico.

Aggiornamenti alla sezione “Preparazione all’uso degli ultrasuoni”	
<p>4- Attendere che l’unità di controllo si riscaldi fino alla temperatura di esercizio (vedere le specifiche) prima di iniziare la terapia con ultrasuoni.</p>	
Aggiornamenti alla sezione “Avvio degli ultrasuoni”	
Lingua dell’IFU precedente	Lingua dell’IFU aggiornato
<p>Dopo che il medico ha posizionato il dispositivo EkoSonic™ nel paziente, procedere come segue:</p> <p>1- Se non è già acceso, accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione  sul pannello frontale dell'unità di controllo.</p>	<p>Dopo che il medico ha posizionato il dispositivo EkoSonic™ nel paziente, procedere come segue:</p> <p>1- Se non è già accesa e a temperatura di esercizio, premere il pulsante di Alimentazione  sulla parte anteriore dell’unità di controllo e attendere che si riscaldi prima di iniziare la terapia con ultrasuoni. (Vedere la sezione precedente, Preparazione all’uso degli ultrasuoni).</p>
Aggiornamenti alla sezione “Conservazione dell’unità di controllo”	
Lingua dell’IFU precedente	Lingua dell’IFU aggiornato
<p>Conservazione dell’unità di controllo</p> <p>Per conservare unità di controllo e cavo(i) d’interfaccia connettore, attenersi alle seguenti linee guida:</p> <p>1- Conservare l’unità di controllo a temperatura ambiente in un luogo ben ventilato.</p> <p>Precauzione Conservare l’unità di controllo nelle condizioni specificate e in un’area ben ventilata. (Fare riferimento alla sezione “Caratteristiche tecniche”). La mancata osservanza delle indicazioni di conservazione specificate per l’unità di controllo, può provocare guasti alle apparecchiature e ritardare la terapia con ultrasuoni.</p>	<p>Conservazione dell’unità di controllo all’interno della struttura clinica</p> <p>Per conservare unità di controllo e cavo(i) d’interfaccia connettore, attenersi alle seguenti linee guida:</p> <p>1- Conservare l’unità di controllo a temperatura ambiente in un luogo ben ventilato.</p> <p>Precauzione La mancata osservanza delle indicazioni di conservazione e funzionamento specificate per l’unità di controllo può provocare guasti alle apparecchiature e ritardare la terapia con ultrasuoni.</p>
Aggiornamenti alla sezione “Specifiche del sistema”	
Lingua dell’IFU precedente	Lingua dell’IFU aggiornato
<p>Condizioni ambientali:</p> <p>Umidità dal 30% al 75%, senza condensa</p> <p>Temperatura di conservazione da -20 °C a +60 °C</p> <p>Temperatura di esercizio da +15 °C a +40 °C</p> <p>Pressione atmosferica di esercizio 73 kPa – 111 kPa</p>	<p>Condizioni ambientali:</p> <p>Umidità dal 30% al 75%, senza condensa</p> <p>Conservazione/trasporto esterno Da -20 °C a +60 °C</p> <p>Temperatura di conservazione</p> <p>Temperatura di esercizio da +15 °C a +40 °C</p> <p>Pressione atmosferica di esercizio 73 kPa – 111 kPa</p>

Allegato 1 : Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Numero di materiale (UPN)	Numero di serie	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01062	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01063	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01066	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01068	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01069	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01070	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01072	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01073	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01074	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01076	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01078	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01079	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01081	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01083	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01084	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01086	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01088	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01089	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01090	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01091	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01093	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01094	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01095	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01096	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01097	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01100	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01101	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01102	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01103	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01104	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01106	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01107	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01108	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01110	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01113	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01114	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01115	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01116	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01117	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01119	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01121	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01123	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01124	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01126	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01127	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01128	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01129	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01130	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01131	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01132	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01133	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01134	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01135	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01138	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01141	

Descrizione del prodotto	Numero di materiale (UPN)	Numero di serie	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01142	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01143	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01144	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01146	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01147	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01149	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01151	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01152	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01153	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01154	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01157	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01158	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01159	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01160	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01161	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01162	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01163	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01164	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01165	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01166	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01167	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01170	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01173	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01174	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01175	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01176	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01177	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01178	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01179	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01185	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01186	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01191	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01195	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01198	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01203	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01205	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01215	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01231	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01233	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01234	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01237	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01239	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01245	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01248	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01251	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01252	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01255	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01268	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01289	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01292	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01299	

Compilare il modulo, anche se non si possiede alcun prodotto interessato, e inviarlo all'ufficio di
Boston Scientific: «Customer_Service_Fax_Number»

Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico
EKOS™ Control Unit 4.0
92605381-FA

1. Confermiamo il ricevimento—dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato
«Date_notif_sent».

2. I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo
inoltre di controllare il magazzino esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)

Codice Prodotto (UPN)	Numero di seriale	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita	Quantità da rendere

3. Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

4. **SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI***, **FIRMARE IL MODULO** ed inviarlo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

Non possediamo alcun prodotto interessato

Abbiamo riscontrato prodotti coinvolti: Indicare sopra la quantità da restituire. *Se si restituiscono prodotti non
elencati sopra, indicare UPN, numero di lotto/seriale e quantità resa.*

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA