

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

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Reference: 92358366-FA

24 aprile 2019

**Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro di dispositivo medico
Precision™ Spinal Cord Stimulator Systems leads, lead extensions, adapters, and
Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems lead extensions
Artisan™ 70cm 2x8 Surgical Lead Kit
35cm and 55cm 8 Contact Extension Kits
Linear™ 3-4 50cm and 70cm 8 Contact Lead Kit
Precision™ M8 Adapter, 15cm**

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando una rimozione volontaria di determinati cateteri, estensioni di cateteri, adattatori per i sistemi di Stimolazione del Midollo Spinale (Spinal Cord Stimulation) Precision™ e di determinate estensioni di cateteri per i sistemi di Stimolazione Cerebrale Profonda (Deep Brain Stimulation) Vercise™, a causa della “data di scadenza” attualmente riportata sull’etichetta di tali prodotti, che è successiva alla “data di scadenza” corretta. Pur essendo errata la “data di scadenza”, ad oggi nessuno dei prodotti interessati ha raggiunto la fine del periodo di validità e la prima scadenza effettiva di questi dispositivi è settembre 2019. Dal momento che non sono previsti eventi avversi correlati all’uso di tali prodotti coinvolti, Boston Scientific non ha eseguito test oltre il lasso di tempo della data di scadenza.

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 e il codice prodotto (UPN), GTIN e il numero di seriale. 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 prodotto	Numero di materiale (UPN)	GTIN	Numero di seriale			
Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems						
55cm 8 Contact Extension Kit	M365NM3138550	8714729820765	1049357	1057225	3010769	3014616
			1053194	1057232	3012324	3014631
Precision™ Spinal Cord Stimulator Systems						
Artisan™ 70cm 2x8 Surgical Lead Kit	M365SC8216700	8714729779919	632107		645608	
35cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138350	8714729760559	1041034	1054299	1058015	3000564
			1041380	1054304	1058017	3001907
			1053375	1055172	1062660	3007457
			1053695	1056806	1064590	3008119
			1053700	1058008	3000549	
Linear™ 3-4 50cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352500	8714729789550	1039736	1039779	1042340	
Linear™ 3-4 70cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352700	8714729789581	1042757			
Precision™ M8 Adapter, 15cm	M365SC9218150	8714729888734	1043743		1051329	
55cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138550	8714729760566	1044463	1063798	3002561	3010114
			1044464	1063801	3002817	3012781
			1044466	1066182	3003040	3013204
			1061554	1066242	3003042	3013267
			1062766	1068589	3003047	3018105
			1062770	1068602	3003048	3018106
			1062787	1068606	3003060	3018866
			1063430	1068608	3006620	3036973
			1063632	1068611	3009041	
			1063650	3001046	3009045	
			1063749	3002547	3009050	

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 10 maggio 2019.**

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