Boston Scientific

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: 92440695-FA

21 Ottobre 2019

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico
Advanix™ Pancreatic Stents

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando il ritiro volontario di determinati lotti di stent pancreatici Advanix™ poichè la “data di scadenza” indicata sulle etichette dei prodotti interessati risulta erroneamente successiva rispetto alla “data di scadenza” reale. Alcuni dispositivi in corso di distribuzione hanno superato la “data di scadenza” corretta. Pur essendo errata la “data di scadenza”, non sono da previsti eventi avversi con conseguenze sulla salute del paziente . Boston Scientific dispone di dati a supporto del fatto che lo stent Advanix funziona come previsto e che la confezione mantiene la barriera sterile del dispositivo per un periodo di tempo di 36 mesi, se utilizzato entro la “data di scadenza” errata. Per questo motivo gli stent pancreatici Advanix che sono stati impiantati non richiedono un follow-up o un monitoraggio particolari.

Questo avviso di sicurezza non coinvolge stents confezionati all’interno del sistema NaviFlex™ RX Delivery System.

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 e il Codice prodotto (UPN), GTIN, il Numero di lotto e Data di scadenza. 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.

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 8 novembre 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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di Verifica

Allegato 1 : Elenco dei prodotti interessati

Elenco dei prodotti interessati. Vi preghiamo di fare riferimento al vostro specifico modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento per verificare il codice articolo universale (UPN) e i lotti che sono stati spediti alla vostra struttura.

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza
***Stent pancreatici* Advanix™**	**M00536610**	8714729857556	21312746	27-ott-20
			21776485	21-feb-21
			22737577	1-ott-21
			23257631	27-gen-22
			24271827	14-ago-22
	M00536620	8714729857563	21776487	21-feb-21
			22136470	17-mag-21
			22896244	5-nov-21
			23902871	4-giu-22
	M00536630	8714729857570	21483840	6-dic-20
			21512594	13-dic-20
			21724125	8-feb-21
			21833851	7-mar-21
			22007180	17-apr-21
			22195528	31-mag-21
			22212528	5-giu-21
			22647190	12-set-21
			22828072	21-ott-21
			23000367	27-nov-21
			23257632	27-gen-22
			23578453	1-apr-22
			23615959	8-apr-22
			23796006	14-mag-22
			24167478	24-lug-22
			24229865	6-ago-22
			24396823	8-set-22
	M00536640	8714729857587	21973220	9-apr-21
			22522254	15-ago-21
			23837823	21-mag-22
	M00536650	8714729857594	21187998	27-set-20
			21285271	20-ott-20
			21337147	2-nov-20
			21483841	6-dic-20
			21512595	13-dic-20
			21662812	25-gen-21
			21724126	8-feb-21
			21833852	7-mar-21
			21922988	27-mar-21
			22036149	24-apr-21
			22136471	17-mag-21
			22307745	26-giu-21

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza
	M00536650	8714729857594	22359735	10-juil.-21

***Stent pancreatici* Advanix™**	*(Continua)*		22613955	05-sept.-21
			22700891	24-sept.-21
			23035017	04-déc.-21
			23295961	04-févr.-22
			23492660	14-mars-22
			23541961	25-mars-22
			24006978	24-juin-22
			24271828	14-août-22
			24383293	04-sept.-22
			24411526	10-sept.-22
	M00536660	8714729857600	21312747	27-oct.-20
			21865108	14-mars-21
			22275742	19-juin-21
			24411527	10-sept.-22
	M00536670	8714729857617	21376782	12-nov.-20
			21636753	19-janv.-21
			21724127	08-févr.-21
			21833853	07-mars-21
			22007181	17-avr.-21
			22136472	17-mai-21
			22195529	31-mai-21
			22212529	05-juin-21
			22522255	15-août-21
			22613956	05-sept.-21
			22858807	28-oct.-21
			23073638	11-déc.-21
			23321211	08-févr.-22
			23408729	26-févr.-22
			23875252	29-mai-22
			24167479	24-juil.-22
			24229866	06-août-22
			24411528	10-sept.-22
	M00536680	8714729857624	21285272	20-oct.-20
			21568464	03-janv.-21
			21750673	14-févr.-21
			21865109	14-mars-21
			22072355	02-mai-21
			22613957	05-sept.-21
			23408730	26-févr.-22
			23492662	14-mars-22

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza
	M00536690	8714729857631	21568465	3-gen-21

***Stent pancreatici* Advanix™**			21724128	8-feb-21
			22072356	2-mag-21
			22250324	13-giu-21
			22480145	6-ago-21
			23902872	4-giu-22
	M00536700	8714729857648	21483842	6-dic-20
			21512596	13-dic-20
			21724129	8-feb-21
			21806787	28-feb-21
			21973221	9-apr-21
			22307744	26-giu-21
			22460195	1-ago-21
			23073639	11-dic-21
			23492663	14-mar-22
			24271829	14-ago-22
	M00536710	8714729857655	21750674	14-feb-21
			22036150	24-apr-21
			22647191	12-set-21
			23902873	4-giu-22
	M00536720	8714729857662	21615214	15-gen-21
			21678783	29-gen-21
			22036151	24-apr-21
			22423474	24-lug-21
			23230411	22-gen-22
			23321212	8-feb-22
			24167940	24-lug-22
	M00536730	8714729857679	21542436	20-dic-20
			21897084	21-mar-21
			23230412	22-gen-22