

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

<Reference: 92629317-FA>

1 dicembre 2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico Stent e sistema di rilascio AXIOS e Stent e sistema di rilascio con funzioni di elettrocauterizzazione Hot AXIOS

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) sta avviando una rimozione di lotti/batch specifici di Stent e sistema di rilascio AXIOS e Stent e sistema di rilascio con funzioni di elettrocauterizzazione Hot AXIOS. Durante la produzione BSC ha identificato che il raccordo luer-lock rotante all'estremità distale del manipolo del sistema di rilascio potrebbe staccarsi dalla parte inferiore del manipolo stesso, il che può verificarsi durante la preparazione del dispositivo, l'inserimento dello stent o la rimozione del sistema di rilascio. Questo problema riguarda solo il sistema di rilascio del dispositivo e non ha alcun effetto sugli stent impiantati. Finora non sono stati segnalati reclami relativi a questo problema.

Le conseguenze potenziali **più comuni** dovute al distacco del raccordo luer-lock dal manipolo del sistema di rilascio durante il posizionamento dello stent AXIOS per una pseudocisti o una necrosi walled-off sono un prolungamento della procedura al fine di sostituire il dispositivo con un altro oppure un intervento aggiuntivo per trattare il paziente e/o completare la procedura. Inoltre, esiste un rischio di infezione a causa dell'apertura creata dal sistema di rilascio o da un'ulteriore manipolazione della pseudocisti, della necrosi walled-off o delle vie biliari che non aderiscono alla parete gastrica o intestinale. Le conseguenze potenziali **più gravi** dovute al distacco del raccordo luer-lock dal manipolo del sistema di rilascio durante il posizionamento degli stent AXIOS sono la peritonite e la necessità di un intervento chirurgico. La probabilità che si verifichino queste conseguenze potenziali più gravi è remota.

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, 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 utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa azione dovranno essere immediatamente interrotti.

Descrizione del prodotto	USA oppure fuori dagli USA	Codice prodotto (UPN)	GTIN	Lotto/Batch n.	Intervallo date di scadenza
Stent e sistema di rilascio con funzioni di elettrocauterizzazione Hot AXIOS™	Fuori dagli USA	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	Fuori dagli USA	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	Fuori dagli USA	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
Stent e sistema di rilascio AXIOS™	USA	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	USA	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	USA	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

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 24 dicembre 2020.**

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

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
Stent e sistema di rilascio AXIOS e
Stent e sistema di rilascio con funzioni di elettrocauterizzazione Hot AXIOS
92629317-FA**

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 1 dicembre 2020.

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 lotto/seriale	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita (Cartoni)	Quantità da rendere (Unità)

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**.

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:

1. Per organizzare la restituzione di eventuali prodotti interessati rivolgersi all'ufficio locale di Boston Scientific al numero «Customer_Service_Tel»

2. Preparare la confezione

3. Seguire le istruzioni dell'ufficio locale di Boston Scientific relative al ritiro della confezione.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA