

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: 92646283-FA>

21 gennaio 2021

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico
Anse per polipectomia monouso: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ e
Sensation™**

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation sta conducendo una rimozione di lotti specifici di anse per polipectomia monouso Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ e Sensation™ come descritto nell'Allegato 1.

Boston Scientific ha ricevuto reclami secondo i quali la busta interna di lotti specifici di dispositivi di anse per polipectomia, interessati da questa rimozione, potrebbe avere una sigillatura insufficiente con possibile conseguente rottura della barriera sterile che renderebbe il dispositivo non sterile. Il rischio più comune per la salute è un trascurabile prolungamento della procedura dovuto alla sostituzione con un altro dispositivo. L'uso di un'ansa per polipectomia proveniente da una confezione con rottura della barriera sterile può costituire un remoto potenziale di rischio di infezione, rappresentando in tal caso la conseguenza più grave per la salute. Boston Scientific non è a conoscenza di conseguenze per il paziente derivanti da questo problema.

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, 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.

NOTA: siamo consapevoli che molto spesso gli ospedali estraggono il prodotto dalla confezione esterna e lo ripongono sugli scaffali in confezione singola. Se questa pratica è comune anche presso la Sua struttura, **è molto importante utilizzare attentamente la tabella in Allegato 1 – Elenco dei prodotti e considerare il codice UPN sia della confezione singola che della confezione esterna per la ricerca del prodotto interessato, dato che i codici UPN sulle etichette della confezione interna e della confezione esterna possono risultare diversi. Le informazioni sul prodotto elencate nell'apposito modulo di verifica (accluso alla presente) forniscono solo i codici prodotto della confezione esterna e devono essere utilizzati quando si restituisce il prodotto.**

Verificare tramite il seriale/lotto nella tabella in Allegato 1 – Elenco dei prodotti se il seriale/lotto presente nel vostro magazzino è coinvolto. In caso positivo, indicare sul modulo di verifica la quantità di unità di ogni lotto che si intende restituire. **Poiché i prodotti all'interno di questi lotti sono venduti in confezioni da 5, 10, 20 o 40 pezzi, è importante che tutte le quantità riportate rappresentino il numero effettivo delle singole unità da restituire e non il numero di cartoni/scatole o di confezioni multi-pack.**

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 25 febbraio 2021.

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

Descrizione del prodotto	UPN confezione esterna	UPN busta interna	GTIN confezione esterna	GTIN busta interna	N. Lotto/Batch	Intervallo date di scadenza
Anse per polipectomia monouso Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24861901	10/30/2022 - 12/8/2022
					24685764	
					24890051	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	24824132	1/10/2023
					25023345	
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24824136	10/31/2022 - 12/12/2022
					24856636	
					24927642	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24699218	11/22/2022 - 1/9/2023
24835709						
24818605						
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	25023343	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24909216		
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
24929431						
24995438						

Allegato 1 – Elenco dei prodotti (continua)

Descrizione del prodotto	UPN confezione esterna	UPN busta interna	GTIN confezione esterna	GTIN busta interna	N. Lotto/Batch	Intervallo date di scadenza
Ansa per polipectomia monouso Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
					24952552	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24665104	10/28/2022 - 1/15/2023
					24679614	
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022	
Ansa per polipectomia monouso Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24822695	11/20/2022 - 11/26/2022
					24842597	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24812577	11/4/2022 - 12/6/2022
					24889757	
					24719202	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24709536	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	11/6/2022 - 12/4/2022
					24780939	
					24882357	
24782689						
Ansa per polipectomia monouso Captiflex™	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24729758	12/18/2022
					24961643	
					24961645	
	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24989260	11/27/2022 - 1/4/2023
24844193						
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	1/9/2023	

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
Anse per polipectomia monouso: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ e Sensation™
92646283-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato XX gennaio 2021.

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)

/!\ SEGNALARE LE SINGOLE UNITÀ E NON LE QUANTITÀ IN CARTONI/SCATOLE/MULTI-PACK

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