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: 92803235-FA**> 16 Dicembre 2021

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente dei dispositivi medici Sfinterotomi precaricati Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX e Jagtome™ Revolution RX

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation sta effettuando la rimozione di lotti specifici di sfinterotomi precaricati, come specificato nell'Allegato 1. Per tali lotti, Boston Scientific ha rilevato tramite un'indagine interna che la busta del confezionamento potrebbe essere danneggiata e quindi compromessa la barriera sterile.

L'uso di uno sfinterotomo proveniente da una confezione con barriera di sterilità compromessa, come potrebbe accadere nella situazione attuale, presenta un rischio remoto di infezione. Il rischio sanitario più grave è un'infezione del dotto biliare post-procedura, che potrebbe essere gestita con valutazione medica e trattamento con antibiotici per via orale o endovenosa. Boston Scientific non è a conoscenza di eventuali 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 (UPN), GTIN, il numero di lotto e la 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 prodotti interessati da questo richiamo dovranno essere immediatamente interrotti.

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. 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 17 gennaio 2022.**

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

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	6 giugno 2024 – 13 ottobre 2024
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
			27869283	
			27872956	
			27955178	
			27958586	
			27965294	
			28021413	
			28054973	
			28118052	

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	6 giugno 2024 – 13 ottobre 2024
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
			27986550	
			28058938	
	M00584050	08714729778271	27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
			27924755	
			27971482	
			27976277	
			27979230	
			28047306	
			28054381	
	M00584070	08714729778295	27625066	
			27805561	

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	6 giugno 2024 – 13 ottobre 2024
			27604633	
			27690970	
			27802364	
			27951185	
			28028721	
	M00584020	08714729778240	27802363	
	M00584010	08714729778233	27566790	
			27641143	
			27852432	
	M00584030	08714729778257	27692922	
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27439836	3 giugno 2024 – 17 settembre 2024
			27440919	
			27493069	
			27496980	
			27499896	
			27750785	
			27753215	
			27825981	
			27879216	
			27880741	
			27931764	
			27934862	
			28032489	
			28043447	
	M00583060	08714729755210	27442309	
			28020415	
	M00583050	08714729755203	27503545	
			27539248	
			27622371	
			27830206	
			27836999	
			27892995	
			27940790	
	M00583070	08714729755227	27556713	
			27684748	
			27949033	
	M00583000	08714729755159	27852433	

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	3 giugno 2024 - 17 settembre 2024
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	11 giugno 2024 - 21 settembre 2024
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
			27897451	
			27969768	
			28027118	
			28070708	
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
			27602969	
			27652583	
			27723139	
			27758892	
			27796835	
			27846707	
			27899139	
			27966498	
			28021411	
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	7 giugno 2024 – 15 ottobre 2024
			27949032	
	M00573020	08714729776734	27571949	
	M00573030	08714729776741	27951184	
	M00573040	08714729776659	27465198	
			27515974	

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	7 giugno 2024 – 15 ottobre 2024
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
			28296772	
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
			27836207	
	M00573060	08714729776673	27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
			27795807	
			27822419	
	M00573070	08714729776543	27737251	
			27970819	
			28289451	
	M00573080	08714729776642	27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
			27846391	
			27986551	
			27991931	
			28036372	
	M00573090	08714729776550	27632862	
			27855805	
	M00573100	08714729776536	27465196	
			27566099	

Descrizione del prodotto	Codice materiale	GTIN	Codice lotto	Intervallo date di scadenza
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	7 giugno 2024 – 15 ottobre 2024
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
			27821544	
			27865086	
			27986549	
			28017367	
			28289453	
	M00573570	08714729121275	27821545	
			28019275	

«Sold_to» - «Hospital_ Name» - «City» - «Country_Name»

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 dei dispositivoi medici Sfinterotomi precaricati Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX e Jagtome™ Revolution RX

92803235-FA

---

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 16 Dicembre 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)*

Codice Prodotto ***(UPN)***	**Numero di lotto**	**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.***

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