

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Reference: 92850920-FA>

4 aprile 2022

## Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico Sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus Promus ELITE™ Monorail

Egregio «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation sta effettuando la rimozione di un (1) lotto (139 dispositivi) di sistemi di stent coronarici in platino-cromo a rilascio di everolimus Promus ELITE™ Monorail come indicato nella tabella sottostante. Attraverso un'indagine interna, Boston Scientific ha determinato che questo lotto non è stato sottoposto a tutte le fasi di ispezione richieste durante il processo di produzione. Nonostante l'indagine non abbia concluso che i dispositivi di questo lotto siano stati fabbricati in modo scorretto, è possibile che vi siano difetti del palloncino e/o dello stent a causa delle fasi di ispezione mancanti. Esempi di possibili difetti che possono essere presenti includono danni alle maglie dello stent e/o al palloncino, che potrebbero non essere visibili all'utente. Nessun altro lotto è coinvolto.

La conseguenza più grave per la salute che potrebbe verificarsi dall'uso di un sistema di stent Promus ELITE che non è stato soggetto a tutte le fasi di ispezione durante il processo di produzione è l'uso di un dispositivo con un difetto che potrebbe causare un trauma del vaso o una trombosi dello stent, entrambi potenzialmente fatali. La conseguenza più comune per la salute che si prevede si verifichi a causa del fatto che questo dispositivo non è stato sottoposto a tutte le fasi di ispezione è l'uso di un dispositivo con un difetto che prolunga la procedura di sostituzione del dispositivo a causa dell'incapacità di attraversare la lesione. Ad oggi, non sono stati segnalati reclami relativi a questo problema. Non ci sono evidenze di un aumento del rischio di sicurezza per i pazienti che sono stati precedentemente trattati con Promus ELITE.

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	Codice Prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza
Sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus Promus ELITE™ Monorail 3,0 x 20 mm	H7493941320300	08714729972181	28541541	2 dicembre 2023

## **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 20 aprile 2022.**

4 - Qualora si posseggano prodotti da restituire, cortesemente imballarli in una confezione appropriata per la spedizione. Boston Scientific vi contatterà per organizzare il ritiro dopo aver ricevuto il modulo di verifica.

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

Compilare il modulo, anche se non si possiede alcun prodotto interessato, e inviarlo all'ufficio locale di Boston Scientific: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico**  
**Sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus**  
**Promus ELITE™ Monorail**  
**92850920-FA**

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 4 aprile 2022.

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	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. Boston Scientific vi contatterà per organizzare il ritiro dopo aver ricevuto il modulo di verifica.

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