

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Reference: 97051298-FA>

25 maggio 2023

## Avviso di Sicurezza - Ritiro di dispositivo medico ESSENTIO™ MRI SSIR IS-1 Pacemaker Modello L110, Seriale 872818

Egregio «Users\_Name»,

Boston Scientific sta avviando la rimozione del singolo dispositivo pacemaker ESSENTIO riportato in oggetto che risulta inviato presso la Vostra Struttura lo scorso Marzo 2023. Questo dispositivo deve essere sottoposto ad una analisi qualitativa relativa ad un segnale interno.

### Descrizione

A Febbraio 2023, un rappresentante di Boston Scientific aveva riportato che durante l'interrogazione dall'esterno di questo dispositivo ancora all'interno della propria confezione sterile, appariva un messaggio di avviso di basso voltaggio della batteria (codice 1003); tuttavia, prima di completare l'indagine qualitativa, il dispositivo veniva inavvertitamente distribuito presso la Vostra struttura. La nostra indagine preliminare indica che questo messaggio di avviso è stato probabilmente causato da un abbassamento del voltaggio della batteria dovuto all'esposizione della confezione del dispositivo a basse temperature, una risposta prevista che si risolverà quando il dispositivo tornerà alla temperatura ambiente. Per confermare ciò e completare un'indagine sulla qualità, Boston Scientific sta recuperando questo dispositivo per eseguire un'analisi dettagliata.

### Istruzioni

Il Vostro rappresentante locale Boston Scientific è disponibile a supportarVi per il ritiro del dispositivo.

- 1- Trasferire immediatamente in quarantena il dispositivo in oggetto per assicurare che non venga utilizzato.
- 2- Completare e restituire il modulo di verifica allegato alla presente.
- 3- Consegnare immediatamente il medesimo dispositivo al Vostro rappresentante Boston Scientific.

### Informazioni Aggiuntive

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Boston Scientific si impegna a garantire prodotti e servizi della massima qualità per i nostri pazienti ed utilizzatori. Qualora abbiate domande rispetto a quanto sopra, Vi preghiamo di contattare il rappresentante Boston Scientific 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**  
**ESSENTIO™ MRI SSIR IS-1 Pacemaker Modello L110, Seriale 872818**  
**97051298-FA**

---

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 25 maggio 2023.

2. I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti

Codice Prodotto (UPN)	Numero parte	Seriale #	Quantità Spedita	Quantità da rendere
00802526558955	60L110-207	872818	1	

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:**

- Boston Scientific vi contatterà per organizzare il ritiro dopo aver ricevuto il modulo di verifica.
- Preparare la confezione
- 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