

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

Reference: 92336940-FA

25 gennaio 2019

**Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)
Ritiro urgente di dispositivo medico
Agile™ Biliary RX Fully Covered Stent System**

Egregio Prof.,

Boston Scientific sta richiamando il dispositivo medico sistema di stent Agile Biliary RX interamente rivestito. Siamo venuti a conoscenza di situazioni in cui lo stent è migrato, richiedendo un intervento aggiuntivo per posizionare un nuovo stent a causa della mancata risoluzione della stenosi. Non consigliamo la rimozione dei dispositivi già impiantati che funzionano correttamente. Vi preghiamo di continuare a monitorare i vostri pazienti secondo le pratiche cliniche standard. **Poiché l'incidenza di migrazione dello stent è superiore al previsto, ritiriamo dal mercato il sistema di stent Agile Biliary RX interamente rivestito.**

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) e il numero di lotto. 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
Agile™ Biliary RX Fully Covered Stent	M00586000	08714729950202	Tutti
	M00586010	08714729950219	
	M00586020	08714729950226	
	M00586060	08714729950264	
	M00586070	08714729950271	
	M00586080	08714729950288	

ISTRUZIONI:

Adresse postale : BP 53343 Villepinte – 95941 Roissy Charles de Gaulle – France

Société anonyme au capital de 38113€ - RCS Bobigny 420 668 402 0 0035 – Code APE 8559

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 02 26983230 entro il 6 febbraio 2019.

4- Qualora si posseggano prodotti da restituire, imballarli in una confezione appropriata per la spedizione e contattare il Customer Service locale di Boston Scientific: Daniele Passoni 0226983150, 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