Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

<Hospital_Name>
<Users_Name>
<Department>
<Customer_Address>
<Zip_Code> <City>
<Country_Name>

<Riferimento: 97422051-FA> 5 agosto 2025

Avviso urgente di sicurezza - Richiamo urgente di dispositivo medico
Dispositivo di gonfiaggio Encore™ 26
Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™
Kit UroMax Ultra™

Gentile Responsabile dei materiali e/o Operatore sanitario,

Boston Scientific sta avviando il ritiro di alcuni lotti del dispositivo di gonfiaggio Encore™ 26 e di alcuni lotti dei kit Encore™ 26 Advantage, kit NephroMax™ e kit UroMax Ultra™ in cui i dispositivi di gonfiaggio Encore 26 interessati sono un componente (vedere Appendice 1) a causa della potenziale presenza di materiale estraneo.

Il dispositivo di gonfiaggio Encore 26 viene utilizzato con i cateteri dilatatori a palloncino per creare e monitorare la pressione nel palloncino e per sgonfiarlo. Il richiamo è limitato ai lotti del dispositivo di gonfiaggio Encore 26 che contengono un componente specifico che potrebbe produrre materiale estraneo. Un'indagine interna ha stabilito che durante l'uso, particelle di materiale estraneo potrebbero migrare dai dispositivi di gonfiaggio Encore 26 interessati in un catetere dilatatore a palloncino.

Il dispositivo di gonfiaggio Encore 26 può essere utilizzato in una vasta gamma di applicazioni cliniche, tra cui cardiologia interventistica, neurovascolare, endoscopia, urologia e procedure vascolari periferiche.

La conseguenza potenzialmente più grave e negativa per la salute associata all'uso in queste diverse applicazioni è la seguente:

Cardiovascolare	Un evento embolico potenzialmente letale può verificarsi, con una remota probabilità, attraverso una sequenza di eventi in cui materiale estraneo penetra nel catetere dilatatore a palloncino e si verifica la rottura del palloncino quando è già inserito nel paziente.
Neurovascolare	Un evento embolico potenzialmente letale può verificarsi, con una remota probabilità, attraverso una sequenza di eventi in cui materiale estraneo penetra nel catetere dilatatore a palloncino e si verifica la rottura del palloncino quando è già inserito nel paziente.
Urologia	Lacerazioni/perforazioni che richiedono un intervento chirurgico possono verificarsi, con una remota probabilità, a causa di problemi di sgonfiaggio dovuti al materiale estraneo nel lume del catetere dilatatore a palloncino.
Endoscopia	Ostruzione all'orifizio del dotto biliare o pancreatico che porta a ostruzione biliare o pancreatite, infiammazione, infezione e ulteriore intervento, con una remota probabilità, derivante da una sequenza di eventi in cui materiale estraneo entra nel catetere dilatatore a palloncino e si verifica una rottura del palloncino già inserito nel paziente.
Vascolare periferico	Con una remota probabilità si può verificare un evento embolico che richieda un intervento chirurgico, in cui materiale estraneo penetra nel catetere dilatatore a palloncino e si verifica la rottura del palloncino già inserito nel paziente.

Boston Scientific ha ricevuto 18 reclami relativi alla presenza di materiale estraneo nel dispositivo Encore, con una percentuale pari allo 0,0009%, tra cui un (1) reclamo relativo alla sequenza di eventi relativi alla presenza di materiale estraneo nel dispositivo Encore in concomitanza con la rottura del palloncino, con una percentuale pari allo 0,000046%. In nessuno di questi casi è stato segnalato alcun danno ai pazienti.

In tutte le applicazioni cliniche sopra menzionate, la conseguenza negativa per la salute più comune è il prolungamento della procedura, poiché il dispositivo di gonfiaggio Encore viene sostituito con un altro dispositivo di gonfiaggio se il materiale estraneo viene rilevato durante la preparazione o l'uso del dispositivo. Sussiste una remota possibilità che il materiale estraneo possa compromettere la capacità di gonfiare o sgonfiare il palloncino utilizzato con il dispositivo di gonfiaggio Encore 26. L'impatto sul gonfiaggio del palloncino può comportare un prolungamento della procedura di sostituzione del dispositivo con un altro dispositivo di gonfiaggio. Problemi di sgonfiaggio dovuti alla presenza di materiale estraneo nel lume del palloncino potrebbero richiedere la rottura del palloncino per rimuoverlo dal paziente. I danni che potrebbero derivare dalla rimozione di un palloncino non sgonfio o dalla necessità di romperlo per rimuoverlo possono includere: infezione, infiammazione, ostruzione, dolore, lacerazione/perforazione, emorragia, stenosi e frammenti del dispositivo non recuperati. Sussiste una remota possibilità che si verifichi uno qualsiasi di questi danni. Boston Scientific non ha ricevuto alcuna segnalazione di questi danni ai pazienti.

Boston Scientific raccomanda che i pazienti trattati con un dispositivo di gonfiaggio Encore debbano continuare a seguire gli standard di cura e che qualsiasi ulteriore gestione del paziente debba essere a discrezione del medico su base personalizzata.

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto parte del prodotto in questione. **La tabella che segue (Appendice 1) fornisce un elenco completo di tutti i prodotti interessati**, inclusi descrizione del prodotto, codice materiale (UPN), GTIN, numero di lotto/partita e data di scadenza. Si noti che **sono interessati solo i dispositivi elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto nel presente avviso di sicurezza**.
L'ulteriore distribuzione o utilizzo di qualsiasi prodotto rimanente interessato da questa azione deve cessare immediatamente.

ISTRUZIONI:

1- **Interrompere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific riportato nell'elenco e rimuovere tutte le unità interessate dal proprio inventario**, indipendentemente da dove siano conservate nella propria struttura. Isolare le unità in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Boston Scientific.

2- **Compilare il modulo di verifica allegato** anche se non si possiedono prodotti da restituire.

3- **Una volta compilato, restituire il modulo di verifica alla sede Boston Scientific locale** all'attenzione di <Customer_Service_Fax_Number> entro il **29 agosto 2025**.

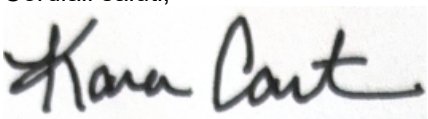
4- **Se si hanno dei prodotti da restituire,** imballarli in una scatola di spedizione appropriata. **Dopo aver ricevuto il modulo di verifica, Boston Scientific La contatterà per organizzare la restituzione. Per ottenere il rimborso, è necessario restituire l'intero kit Encore 26 Advantage, l'intero kit NephroMax o l'intero kit UroMax Ultra.**

5- Informare della notifica tutti i professionisti sanitari del proprio ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni alle quali possano essere stati trasferiti i dispositivi interessati. Fornire a Boston Scientific i dettagli di tutti i dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Il presente Avviso di sicurezza viene notificato all'Autorità competente.

La sicurezza dei pazienti è la massima priorità di Boston Scientific. Per questo motivo ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri medici e professionisti sanitari per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale.

Cordiali saluti,



Kara Carter
Vicepresidente, Qualità Globale

In allegato: Appendice 1 Elenco dei prodotti interessati
Modulo di risposta per il monitoraggio della verifica

<u>Appendice 1</u> - Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Numero materiale (UPN)	GTIN	Lotto	Data di scadenza
Dispositivo di gonfiaggio Encore™ 26	H74904526011	08714729177029	34915076	24/09/2026
			35065978	15/10/2026
	H74904526052	08714729127062	34915078	24/09/2026
			34915220	24/09/2026
	M0067101140	08714729755814	34892421	20/09/2027
	M001151050	08714729183624	34966934	01/10/2026
	M001151062	08714729137542	34873498	18/09/2026
	M00566670	08714729755241	35045668	11/10/2027
Kit Encore™ 26 Advantage	H74904527011	08714729180005	34783060	05/09/2026
			34849364	13/09/2026
			34873499	18/09/2026
			34942522	27/09/2026
			34976509	02/10/2026
			35017763	08/10/2026
			35065979	15/10/2026
			35067000	15/10/2026
	H74904527052	08714729127048	34873681	18/09/2026
			34915075	24/09/2026
			34942524	27/09/2026
			34986473	03/10/2026
			34986475	03/10/2026
Kit NephroMax™	M0062101180	08714729077589	35275630	19/07/2026
			35603649	20/07/2026
			35618255	20/07/2026
			35644223	20/07/2026
			35768091	25/07/2026
	M0062101600	08714729834540	35268077	11/03/2027
			35294478	14/03/2027
			35547681	12/03/2027
			35576896	12/03/2027
			35627459	22/03/2027
Kit UroMax Ultra™	M0062251200	08714729341277	35536688	01/03/2026
			35538633	06/03/2026
			35538634	02/03/2026
			35543803	06/03/2026
			35543804	07/03/2026
			35572728	07/03/2026
			35678100	08/03/2026
Kit UroMax Ultra™	M0062251210	08714729341284	35274797	01/07/2026
			35274799	15/06/2026
			35277223	02/07/2026
			35277224	14/06/2026

			35294475	02/07/2026
			35294476	08/06/2026
			35584203	09/07/2026
			35584215	06/01/2026
			35656798	31/05/2026
			35667482	26/06/2026
			35667483	07/06/2026
	M0062251220	08714729341291	35257438	17/08/2026
			35535450	20/08/2026
			35536202	22/08/2026
			35547680	22/08/2026
			35656799	17/08/2026
	M0062251230	08714729341307	35266389	07/09/2026
			35543805	07/09/2026
	M0062251240	08714729341314	35690647	27/09/2026
	M0062251260	08714729341338	35537838	24/09/2026
			35537839	24/09/2026
	M0062251290	08714729341369	35266391	08/05/2026
	M0062251300	08714729341376	35275806	10/08/2026
			35536992	15/11/2026
	M0062251310	08714729341383	35536991	02/01/2027
	M0062251350	08714729341390	35690648	03/12/2026
	M0062251360	08714729302421	35257611	19/12/2026
			35536990	02/01/2027
	M0062251370	08714729302438	35294477	29/01/2027
			35536689	28/01/2027

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Compilare il modulo anche se non possiede nessun prodotto interessato e inviarlo alla sede locale:
<Customer_Service_Fax_Number>

Modulo di verifica - Richiamo urgente di dispositivo medico
Dispositivo di gonfiaggio Encore™ 26 - Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™ - Kit UroMax Ultra™

97422051-FA

---

1. Confermiamo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza di Boston Scientific del 5 agosto 2025.

2. **I registri di Boston Scientific indicano che ha ricevuto il seguente prodotto interessato** *(controllare inoltre l'inventario confrontandolo con l'elenco completo fornito)*

Codice materiale (UPN)	Numero lotto/partita	Ordine di acquisto del cliente	Quantità inviata	Quantità da restituire (Unità)

3. Confermiamo di aver controllato tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto interessato.

4. **SPUNTARE UNA DI QUESTE AFFERMAZIONI***, **FIRMARE QUESTO MODULO** e inviarlo a <Customer_Service_Fax_Number>
   - ❑ Non abbiamo alcun prodotto interessato.
   - ❑ È stato trovato il prodotto o i prodotti interessati: Confermare qui sopra la quantità da restituire. *Se si restituisce un prodotto non elencato sopra,* ***aggiungere l'UPN, il numero di lotto/partita/serie e la quantità da restituire.*** **Nota:** Per ottenere il rimborso, è necessario restituire l'intero kit Encore 26 Advantage, l'intero kit NephroMax o l'intero kit UroMax Ultra.

PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI:
1. Dopo aver ricevuto il modulo di verifica, Boston Scientific La contatterà per organizzare la restituzione.
2. Preparare il pacco.
3. Seguire le istruzioni fornite dalla sede locale per il ritiro del pacco.

NOME* _____ Titolo _____

Telefono _____ E-mail _____

FIRMA* del cliente _____ **DATA*** _____
* Campo obbligatorio gg/mm/aaaa