

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92672766-FA>

xx aprile 2021

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Ritiro urgente di dispositivo medico Sistemi di Stent Venosi VICI e VICI RDS™

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) ha volontariamente iniziato il ritiro globale dei lotti/numeri di serie degli stent venosi VICI e VICI RDS™. BSC ha ricevuto dei reports relativi alla migrazione dello stent dopo l'impianto. L'analisi preliminare indica che questi prodotti presentano le specifiche tecniche richieste. L'azienda sta conducendo ulteriori ricerche per determinare ogni fattore che possa aver contribuito a queste occorrenze.

Alcune migrazioni dello stent hanno comportato la necessità di intervento endovascolare per mettere in sicurezza lo stent o rimuoverlo. Nei casi più severi, lo stent ha embolizzato nel cuore, richiedendo la necessità di intervento chirurgico.

BSC raccomanda che i pazienti che hanno ricevuto l'impianto di stent venosi VICI, continuino con i regolari check-ups di routine e visite di controllo. BSC raccomanda che nessuna altra azione venga intrapresa se i pazienti non hanno riportato alcuna complicanza o sintomi. Dal momento che l'indagine che BSC sta effettuando in merito a questa situazione è in corso, potrebbe esserci un follow-up FSN che possa richiedere ulteriori raccomandazioni, dovute a scoperte e/o risultati che, via via, potrebbero emergere durante l'indagine stessa.

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 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.

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 7 maggio 2021.

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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di Verifica

Allegato 1 – Elenco dei prodotti

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	N. Lotto		Intervallo date di scadenza
VICI Venous Stent™ Systems	H749VEN121200	08714729968924	18080006	18070007	31 agosto 2021-31 gennaio 2024
	H749VEN121200	08714729968924	19050016	20010003	
	H749VEN121200	08714729968924	19070016	19040010	
	H749VEN121200	08714729968924	19080045	20100003	
	H749VEN120600	08714729968900	19050014	19040008	
	H749VEN120600	08714729968900	19080043	20110009	
	H749VEN120600	08714729968900	20010001	18080004	
	H749VEN120600	08714729968900	19090047		
	H749VEN120900	08714729968917	19050015	19040009	
	H749VEN120900	08714729968917	19080044	18070006	
	H749VEN120900	08714729968917	20010002	18080005	
	H749VEN141200	08714729968955	19040007	20010006	
	H749VEN141200	08714729968955	19050019	20020017	
	H749VEN141200	08714729968955	19070007	18090004	
	H749VEN141200	08714729968955	19090012	18080011	
	H749VEN141200	08714729968955	20010007	19040006	
	H749VEN141200	08714729968955	19120033	19080048	
	H749VEN141200	08714729968955	19040013	20020016	
	H749VEN140600	08714729968931	19040011	20020024	
	H749VEN140600	08714729968931	19050017	18090001	
	H749VEN140600	08714729968931	19070017	19030009	
	H749VEN140600	08714729968931	19080046	20090026	
	H749VEN140600	08714729968931	20010004	18070009	
	H749VEN140900	08714729968948	18070008	19070018	
	H749VEN140900	08714729968948	19040012	20020025	
	H749VEN140900	08714729968948	19050018	20010005	
	H749VEN140900	08714729968948	19080047	18090002	
	H749VEN140900	08714729968948	19090048		
	H749VEN161200	08714729968986	19050022	20050015	
	H749VEN161200	08714729968986	19070020	19030008	
	H749VEN161200	08714729968986	19080050	18070011	
	H749VEN161200	08714729968986	20020019	18080007	
	H749VEN161200	08714729968986	20090007	20020020	
	H749VEN160600	08714729968962	18090005	19080049	
	H749VEN160600	08714729968962	19040014	20020021	
	H749VEN160600	08714729968962	19050020	20090001	
	H749VEN160600	08714729968962	19070019	18080010	
	H749VEN160900	08714729968979	18090003	19050021	
	H749VEN160900	08714729968979	18070010	19070009	
	H749VEN160900	08714729968979	19070008	20080046	
	H749VEN160900	08714729968979	19040015	20080047	
	H74912120100	00852725008119	20090018	20020008	
	H74912120100	00852725008119	19050008	20020023	
	H74912120100	00852725008119	18100014	20050013	
	H74912120100	00852725008119	18110015	20050020	
	H74912120100	00852725008119	19010011	20070003	
	H74912120100	00852725008119	18100006	20080017	
	H74912120100	00852725008119	19030007	20090006	
	H74912120100	00852725008119	19060027	20100002	
	H74912120100	00852725008119	19070024	20100007	
	H74912120100	00852725008119	19010006		
	H74912060100	00852725008096	20070001	19060010	

Allegato 1 – Elenco dei prodotti (continua)

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	N. Lotto		Intervallo date di scadenza
VICI Venous Stent™ Systems	H74912060100	00852725008096	20080015	19110032	31 agosto 2021- 31 gennaio 2024
	H74912060100	00852725008096	20080038	19120012	
	H74912060100	00852725008096	19110005	19110033	
	H74912060100	00852725008096	19010005	20020006	
	H74912060100	00852725008096	18110019	20010010	
	H74912060100	00852725008096	18100002	20050011	
	H74912060100	00852725008096	19030019	20050018	
	H74912060100	00852725008096	19030012	20050010	
	H74912060100	00852725008096	19040017	20090016	
	H74912060100	00852725008096	19040020	20100001	
	H74912060100	00852725008096	19070022		
	H74912090100	00852725008102	20080039	19110035	
	H74912090100	00852725008102	19110007	19110034	
	H74912090100	00852725008102	18110018	20020007	
	H74912090100	00852725008102	18110001	20020022	
	H74912090100	00852725008102	18100005	20050019	
	H74912090100	00852725008102	19030013	20050012	
	H74912090100	00852725008102	19050005	20070002	
	H74912090100	00852725008102	19060011	20080016	
	H74912090100	00852725008102	19070023	20090017	
	H74912090100	00852725008102	19010024	20100008	
	H74912090100	00852725008102	19110006		
	H74914120100	00852725008140	20090004	19110012	
	H74914120100	00852725008140	19090008	19110011	
	H74914120100	00852725008140	18120001	19110014	
	H74914120100	00852725008140	19010013	19110013	
	H74914120100	00852725008140	18120002	20010011	
	H74914120100	00852725008140	18110016	19120025	
	H74914120100	00852725008140	19010014	19120024	
	H74914120100	00852725008140	19010007	20020012	
	H74914120100	00852725008140	19020013	20020009	
	H74914120100	00852725008140	18110005	20020010	
	H74914120100	00852725008140	18110002	20020011	
	H74914120100	00852725008140	18100004	20020018	
	H74914120100	00852725008140	19010012	20040001	
	H74914120100	00852725008140	19010015	20030020	
	H74914120100	00852725008140	18100008	20060001	
	H74914120100	00852725008140	19020012	20060008	
	H74914120100	00852725008140	19040001	20060009	
	H74914120100	00852725008140	19040002	20080003	
	H74914120100	00852725008140	19040024	20080022	
	H74914120100	00852725008140	19060013	20080021	
	H74914120100	00852725008140	19050009	20090005	
	H74914120100	00852725008140	19070005	20090021	
	H74914120100	00852725008140	19070006	20090020	
	H74914120100	00852725008140	19080058	20110025	
	H74914120100	00852725008140	19090017	20110024	
	H74914120100	00852725008140	19080059	20110039	
	H74914120100	00852725008140	19090018	20110040	
	H74914120100	00852725008140	19090016	21010006	
	H74914120100	00852725008140	19080057		
	H74914060100	00852725008126	19110010	20010015	

Allegato 1 – Elenco dei prodotti (continua)

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	N. Lotto		Intervallo date di scadenza
VICI Venous Stent™ Systems	H74914060100	00852725008126	19110009	20010014	31 agosto 2021-31 gennaio 2024
	H74914060100	00852725008126	19010009	20030016	
	H74914060100	00852725008126	18100015	20030017	
	H74914060100	00852725008126	19010010	20030015	
	H74914060100	00852725008126	18100001	20050022	
	H74914060100	00852725008126	19040005	20050016	
	H74914060100	00852725008126	19040018	20050021	
	H74914060100	00852725008126	19030014	20070004	
	H74914060100	00852725008126	19040021	20080018	
	H74914060100	00852725008126	19060009	20080019	
	H74914060100	00852725008126	19070014	20080026	
	H74914060100	00852725008126	19090043	20080044	
	H74914060100	00852725008126	19090044	20090019	
	H74914060100	00852725008126	19100011	20110002	
	H74914060100	00852725008126	19100010	20080045	
	H74914060100	00852725008126	19120013		
	H74914090100	00852725008133	19090013	20010013	
	H74914090100	00852725008133	19110028	20010012	
	H74914090100	00852725008133	18110017	20020014	
	H74914090100	00852725008133	19010023	20020015	
	H74914090100	00852725008133	19010020	20020013	
	H74914090100	00852725008133	18110006	20030018	
	H74914090100	00852725008133	18100012	20030019	
	H74914090100	00852725008133	18100009	20050023	
	H74914090100	00852725008133	19020019	20050014	
	H74914090100	00852725008133	19050006	20050024	
	H74914090100	00852725008133	19060012	20080005	
	H74914090100	00852725008133	19070011	20070006	
	H74914090100	00852725008133	19070010	20070005	
	H74914090100	00852725008133	19070012	20080020	
	H74914090100	00852725008133	19070025	20100010	
	H74914090100	00852725008133	19080060	20100011	
	H74914090100	00852725008133	19080062	20100014	
	H74914090100	00852725008133	19090015	20110001	
	H74914090100	00852725008133	19080061	20100009	
	H74914090100	00852725008133	19090014	20110003	
	H74914090100	00852725008133	19110029	20110038	
	H74914090100	00852725008133	19110030	20110037	
	H74916120100	00852725008171	19100019	19100029	
	H74916120100	00852725008171	19010029	19100030	
	H74916120100	00852725008171	19010004	19100031	
	H74916120100	00852725008171	19010031	19110008	
	H74916120100	00852725008171	18100011	19120019	
	H74916120100	00852725008171	18100007	19120020	
	H74916120100	00852725008171	18110004	19120021	
	H74916120100	00852725008171	18100017	19120034	
	H74916120100	00852725008171	18110014	19120035	
	H74916120100	00852725008171	19020001	19120036	
	H74916120100	00852725008171	19010030	20010021	
	H74916120100	00852725008171	18100018	20020004	
	H74916120100	00852725008171	18110011	20010022	
	H74916120100	00852725008171	19020005	20010025	

Allegato 1 – Elenco dei prodotti (continua)

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	N. Lotto		Intervallo date di scadenza
VICI Venous Stent™ Systems	H74916120100	00852725008171	19020004	20010023	31 agosto 2021- 31 gennaio 2024
	H74916120100	00852725008171	19020002	20010020	
	H74916120100	00852725008171	19020011	20030001	
	H74916120100	00852725008171	19030010	20060003	
	H74916120100	00852725008171	19050013	20060004	
	H74916120100	00852725008171	19040023	20010024	
	H74916120100	00852725008171	19040004	20060006	
	H74916120100	00852725008171	19050010	20060007	
	H74916120100	00852725008171	19040003	20090003	
	H74916120100	00852725008171	19050011	20090002	
	H74916120100	00852725008171	19020003	20080025	
	H74916120100	00852725008171	19050012	20090024	
	H74916120100	00852725008171	19060036	20100012	
	H74916120100	00852725008171	19060035	20100005	
	H74916120100	00852725008171	19060037	20100006	
	H74916120100	00852725008171	19060038	20090023	
	H74916120100	00852725008171	19060040	20100013	
	H74916120100	00852725008171	19060039	20100004	
	H74916120100	00852725008171	19100022	20110045	
	H74916120100	00852725008171	19100021	20110046	
	H74916120100	00852725008171	19100020	21010004	
	H74916060100	00852725008157	20030007	19090045	
	H74916060100	00852725008157	20080023	19090046	
	H74916060100	00852725008157	19100009	19100036	
	H74916060100	00852725008157	19100008	19100037	
	H74916060100	00852725008157	19010008	19120018	
	H74916060100	00852725008157	19010025	20030008	
	H74916060100	00852725008157	18100010	20020005	
	H74916060100	00852725008157	18110007	20030006	
	H74916060100	00852725008157	19030011	20030009	
	H74916060100	00852725008157	19030022	20060002	
	H74916060100	00852725008157	19030020	20080041	
	H74916060100	00852725008157	19040019	20070007	
	H74916060100	00852725008157	19040022	20080040	
	H74916060100	00852725008157	19060014	20110004	
	H74916060100	00852725008157	19060029	20080024	
	H74916060100	00852725008157	19060028	20110041	
	H74916060100	00852725008157	19070013	20090022	
	H74916090100	00852725008164	20070008	19090049	
	H74916090100	00852725008164	20070009	19090052	
	H74916090100	00852725008164	19090051	19120003	
	H74916090100	00852725008164	19100033	19100034	
	H74916090100	00852725008164	18100013	19100035	
	H74916090100	00852725008164	18120003	19120001	
	H74916090100	00852725008164	18100016	19120002	
	H74916090100	00852725008164	19010022	19110027	
	H74916090100	00852725008164	18120004	20010016	
	H74916090100	00852725008164	19020010	20010017	
	H74916090100	00852725008164	18110003	20030002	
	H74916090100	00852725008164	19010021	20020003	
	H74916090100	00852725008164	19030028	20020001	
	H74916090100	00852725008164	19030006	20020002	

Allegato 1 – Elenco dei prodotti (continua)

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	N. Lotto		Intervallo date di scadenza
VICI Venous Stent™ Systems	H74916090100	00852725008164	19030015	20030003	31 agosto 2021- 31 gennaio 2024
	H74916090100	00852725008164	19050007	20030005	
	H74916090100	00852725008164	19050002	20030004	
	H74916090100	00852725008164	19050004	20080010	
	H74916090100	00852725008164	19060031	20080043	
	H74916090100	00852725008164	19060030	20080042	
	H74916090100	00852725008164	19080036	20080009	
	H74916090100	00852725008164	19080035	20100016	
	H74916090100	00852725008164	19080039	20100015	
	H74916090100	00852725008164	19080038	20110005	
	H74916090100	00852725008164	19080040	20110042	
	H74916090100	00852725008164	19080037	20110006	
	H74916090100	00852725008164	19090050	20110044	
	H74916090100	00852725008164	19090053	20110043	
VICI RDS™ Venous Stent System	H74912120790	00852725008201	20080007	20110010	30 aprile 2021 - 30 aprile 2023
	H749VER1212010	08714729969013	20040002	20080031	
	H74912060710	00852725008188	20080006		
	H749VER1206010	08714729968993	18050003	19100002	
	H749VER1206010	08714729968993	19030002	20080029	
	H749VER1206010	08714729968993	19100013		
	H74912090750	00852725008195	20070013	20090010	
	H749VER1209010	08714729969006	19100014	20080030	
	H749VER1209010	08714729969006	19120023		
	H74914120790	00852725008232	20080011	20080012	
	H749VER1412010	08714729969044	18050018	18060006	
	H749VER1412010	08714729969044	20010019	19030004	
	H749VER1412010	08714729969044	19070015	19080031	
	H749VER1412010	08714729969044	19110017	20030010	
	H749VER1412010	08714729969044	20080034		
	H74914060710	00852725008218	20080008		
	H749VER1406010	08714729969020	19100017	19030003	
	H749VER1406010	08714729969020	20080032	19080033	
	H74914090750	00852725008225	20070012	20080002	
	H749VER1409010	08714729969037	20010018	20080033	
	H749VER1409010	08714729969037	19120022	19080034	
	H749VER1409010	08714729969037	18060003	18050017	
	H749VER1409010	08714729969037	19100018		
	H74916120790	00852725008263	20080004		
	H749VER1612010	08714729971047	20080037		
	H74916060710	00852725008249	20080013		
	H749VER1606010	08714729969051	19060006	20040003	
	H749VER1606010	08714729969051	19100015		
	H74916090750	00852725008256	20080001	20090015	
	H74916090750	00852725008256	20080028		
	H749VER1609010	08714729969068	19060007	20080036	
	H749VER1609010	08714729969068	19080032	19030005	
	H749VER1609010	08714729969068	19100016		

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
Sistemi di Stent Venosi VICI e VICI RDS™
92672766-FA

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