

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 96993356-FA>

24 marzo 2023

Avviso di Sicurezza Urgente - Ritiro urgente di dispositivo medico Catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT™

Oggetto: Ritiro di specifici lotti del catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT™ a causa di una potenziale compromissione della barriera sterile – Field Action Reference: 96993356-FA.

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta iniziando il ritiro di specifici lotti del catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT, in quanto un pacchetto di istruzioni per l'uso (IFU) non correttamente posizionato può potenzialmente danneggiare la barriera sterile della confezione del catetere. I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno dei cateteri in questione.

L'uso di un catetere non sterile può provocare un'infezione che richiede un trattamento. Ad oggi, Boston Scientific non ha ricevuto alcuna segnalazione di rottura della barriera sterile o di infezioni potenzialmente correlate ai cateteri interessati; tuttavia è stato segnalato un caso di febbre post-procedura per il quale non si è potuta escludere una possibile correlazione. Sulla base di questa indagine sulla barriera sterile, la probabilità di un'infezione correlata che richieda un trattamento è stimata a meno di una su un milione.

A partire dal 24 gennaio 2023, tutte le spedizioni di cateteri per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT provenienti dal nostro stabilimento di produzione hanno il pacchetto di istruzioni per l'uso collocato nella posizione prevista. Pertanto le scorte a magazzino della Sua struttura potrebbero non essere completamente coinvolte in questo processo di ritiro.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua struttura ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, i codici prodotto (UPN), GTIN e il numero di lotto. Si prega di **notare che sono interessati solamente i dispositivi elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza.**

L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei rimanenti prodotti interessati da questa azione dovranno essere immediatamente interrotti.

Prodotto	UPN e GTIN	Numero di lotto
INTELLANAV STABLEPOINT Curva standard	M004ERFSDS96200 08714729992257	26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27781793, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813536, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28601045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30475381, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697
INTELLANAV STABLEPOINT Curva large	M004ERFSDS9620K20 08714729992264	27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27873655, 27878147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS96200 08714729992271	26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS9620K20 08714729992288	26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889

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 e non oltre il 19 aprile 2023.

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

5- Si prega di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere informati e (se pertinente) a eventuali altre strutture nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. Si prega inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli relativi a eventuali dispositivi interessati che siano stati trasferiti ad altre strutture (se pertinente).

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

Nei cateteri attualmente in distribuzione le istruzioni per l'uso sono posizionate sotto il vassoio, come previsto; tali cateteri possono continuare a essere utilizzati per supportare le procedure. Si prega di segnalare qualsiasi evento avverso a Boston Scientific e all'autorità competente in accordo con il sistema di segnalazione degli eventi avversi.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione può comportare e siamo certi della Sua comprensione, poiché agendo in questo modo garantiamo la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza, non esiti a contattare il Suo rappresentante 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 locale di
«Customer_Service_Fax_Number»

Modulo di verifica – Ritiro urgente di dispositivo medico
Catetere per ablazione INTELLANAV STABLEPOINT™
96993356-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza di Boston Scientific datato 24 marzo 2023.

2. **I dati di Boston Scientific indicano che sono stati 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