

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Reference: 97156074-FA>

20 Febbraio 2024

## Avviso di Sicurezza Urgente - Ritiro urgente di dispositivo medico Set Introduttore Espandibile ISLEEVE™

Egregio «Users\_Name»,

Boston Scientific sta effettuando la rimozione di specifici lotti del Set Introduttore Espandibile iSLEEVE™ 14F in seguito a segnalazioni legate a una perdita della valvola emostatica. La nostra indagine interna ha concluso che le guarnizioni delle valvole emostatiche avevano maggiori probabilità di perdite a causa di una non conformità di produzione, relativa solo a questi lotti.

La conseguenza più grave per la salute derivante dalle perdite della valvola emostatica è un'emorragia moderata durante la procedura che richiede una trasfusione di sangue. La conseguenza più comune per la salute che potrebbe verificarsi è una lieve emorragia. Non ci sono evidenze di un aumento del rischio di sicurezza per i pazienti che sono stati precedentemente trattati con il Set Introduttore iSLEEVE.

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, il codice prodotto (UPN), GTIN, il numero di lotto/seriale e data di scadenza. 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.**

Descrizione del prodotto	UPN # / GTIN #	Numero di lotto	Data di scadenza
Set Introduttore Espandibile iSLEEVE™ 14F	H74939349140 08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868,31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457,31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952,31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134,31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343,31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686,31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306,31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170,32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387,32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151,32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549,32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327,32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407,32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848,32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344,32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557,32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560,32642561	Dal 3-aprile-2025 al 15-ottobre-2025

### **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 12 marzo 2024.**

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.**

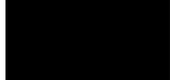
5- Si prega di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere informati e (se pertinente) a eventuali altre strutture nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. Si prega inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli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

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

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  
Set Introduttore Espandibile ISLEEVE™  
97156074-FA**

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza di Boston Scientific datato 20 Febbraio 2024.

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