

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97223381-FA>

27 giugno 2024

Avviso di Sicurezza Urgente - Ritiro urgente dei dispositivi medici Dispositivo per suture Capiro™ SLIM

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando la rimozione di alcuni lotti di dispositivi per suture Capiro SLIM (Capiro SLIM) a causa di un aumento delle segnalazioni di dispositivi che non catturano l'ago/la freccetta di sutura come previsto durante l'uso. Boston Scientific ha stabilito, attraverso indagini, che alcuni strumenti utilizzati per produrre i dispositivi Capiro SLIM potrebbero aver inavvertitamente influenzato le dimensioni dei componenti in lotti specifici, influenzando la funzionalità del dispositivo. Boston Scientific ha affrontato e corretto questa problema nella fase di produzione.

La conseguenza più comune legata alla procedura che si può osservare in caso di utilizzo di un dispositivo interessato dall'avviso di sicurezza è il protrarsi dell'intervento per la sostituzione del dispositivo. La conseguenza per la salute del paziente più grave che può verificarsi è l'emorragia per tentativi ripetuti di caricare e inserire la sutura possono provocare un sanguinamento che richiede un ulteriore intervento medico.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua struttura 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/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. Per i dispositivi Capiro SLIM utilizzati con successo in una procedura non è necessaria alcuna azione.

NOTA: siamo consapevoli che molto spesso gli ospedali estraiono il prodotto dalla confezione esterna e lo ripongono sugli scaffali in confezione singola. Se questa pratica è comune anche presso la Sua struttura, **è molto importante utilizzare attentamente la tabella del prodotto e considerare il codice UPN sia della confezione singola che della confezione esterna per la ricerca del prodotto interessato, dato che i codici UPN sulle etichette della confezione interna e della confezione esterna possono risultare diversi. Le informazioni sul prodotto elencate nell'apposito modulo di verifica (accluso alla presente) forniscono solo i codici prodotto della confezione esterna e devono essere utilizzati quando si restituisce il prodotto.**

Verificare tramite il seriale/lotto nella tabella prodotto se il seriale/lotto presente nel vostro magazzino è coinvolto. In caso positivo, indicare sul modulo di verifica la quantità di unità di ogni lotto che si intende restituire. **Dato che i prodotti elencati di seguito sono commercializzati in confezioni singole, in confezioni da 5 pezzi, è importante che tutte le quantità segnalate rappresentino il numero reale delle singole unità da restituire e non il numero di confezioni/scatole o multi-pack.**

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 luglio 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

Allegato 1 : Elenco dei prodotti interessati

Descrizione del prodotto	Codice confezione esterna ----- GTIN #	Codice confezione interna ----- GTIN #	N. lotto/batch	Intervallo date di scadenza
CAPIO SLIM BOX 5	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Dal 12 sett 2025 al 12 aprile 2027

Descrizione del prodotto	UPN #	GTIN	N. lotto/batch	Intervallo date di scadenza
CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Dal 7 luglio 2025 al 12 aprile 2027

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
Dispositivo per suture Capio™ SLIM
97223381-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza di Boston Scientific datato 27 giugno 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).

!!\ SEGNALARE LE SINGOLE UNITÀ E NON LE QUANTITÀ IN CARTONI/SCATOLE/MULTI-PACK

Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita (Cartoni)	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