

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97244619-FA>

1 agosto 2024

Avviso di Sicurezza Urgente - Ritiro urgente dei dispositivi medici Sistema di stent esofageo WallFlex™ Sistema di stent esofageo over-the-wire (OTW) Agile™

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando la rimozione di alcuni lotti del sistema di stent esofageo WallFlex™ e del sistema di stent esofageo Agile™ over-the-wire a causa del rischio di distacco della punta del catetere di rilascio. Un'indagine ha rilevato che questo possibile distacco era dovuto a una variazione nel processo di produzione di alcuni specifici lotti. Boston Scientific ha affrontato e corretto la criticità.

La conseguenza avversa per la salute più grave e più ragionevolmente prevedibile è un intervento aggiuntivo per consentire il recupero della punta staccata. Sarà a discrezione del medico valutare se la punta può essere lasciata passare naturalmente o sia preferibile rimuoverla in sicurezza dal paziente utilizzando un ulteriore dispositivo, come una pinza o un cestello.

Esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino ai prodotti interessati per garantire che queste informazioni siano facilmente accessibili a tutti coloro che manipolano e utilizzano il dispositivo.

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.

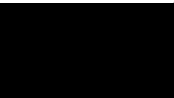
ISTRUZIONI:

- 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 **27 agosto 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.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità. Pertanto, ci impegniamo a comunicare con trasparenza per garantirLe informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei Suoi pazienti. Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific 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 prodotto (UPN)	GTIN	Numero lotto	Periodo di scadenza
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	Dal 14-lug-25 al 20-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	Dal 9-lug-25 al 25-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21-lug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	Dal 17-giu-25 al 25-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	Dal 9-giu-25 al 15-lug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	Dal 1-giu-25 al 15-lug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	Dal 14-giu-25 al 17-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	Dal 3-giu-25 al 15-giu-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	Dal 16-giu-25 al 23-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	Dal 1-giu-25 al 17-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	Dal 4-giu-25 al 23-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	Dal 4-giu-25 al 13-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	Dal 3-giu-25 al 10-ago-25

Descrizione del prodotto	Codice prodotto (UPN)	GTIN	Numero lotto	Periodo di scadenza
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	Dal 3-giu-25 al 24-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	Dal 3-giu-25 al 24-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	Dal 9-giu-25 al 24-ago-25
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	Dal 1-dic-25 al 8-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	Dal 3-dic-25 al 21-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	Dal 31-dic-25 al 22-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	Dal 2-dic-25 al 17-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717, 32789718, 32829629, 32847692, 32848481, 32898067, 32919347, 32927195, 32949480, 32956257, 32957302, 32965072, 32985475, 32987961, 33047928, 33145976, 33145978, 33208046, 33208048, 33242626, 33275535	Dal 1-dic-25 al 23-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627	Dal 1-dic-25 al 18-feb-26

Descrizione del prodotto	Codice prodotto di materiale (UPN)	GTIN	Numero lotto	Periodo di scadenza
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9-gen-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15-gen-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6-dic-25
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6-dic-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6-dic-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22-gen-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	Dal 19-nov-25 al 9-gen-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6-dic-25
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	Dal 19-nov-25 al 9-gen-26

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
Sistema di stent esofageo WallFlex™
Sistema di stent esofageo over-the-wire (OTW) Agile™
97244619-FA

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza di Boston Scientific datato 1 agosto 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	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