

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97288477-FA>

12 settembre 2024

Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN) - Richiamo urgente di dispositivo medico

Pacemaker modello L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ e L131 ESSENTIO™ DR EL

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta ritirando specifici pacemaker modello L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ e L131 ESSENTIO™ DR EL a causa del riutilizzo/duplicazione involontaria di determinate combinazioni di modello/numero di serie. Tale duplicazione si è verificata durante la produzione dei dispositivi realizzati nel mese scorso.

Questi pacemaker non presentano problemi di prestazioni e hanno superato tutti i test di fabbricazione. Inoltre, non sono stati segnalati effetti indesiderati o danni ai pazienti correlati al loro utilizzo. Tuttavia, i sistemi Boston Scientific (vale a dire sistemi aziendali, cartelle cliniche, gestione reclami e sistema di gestione paziente LATITUDE™ NXT) dipendono da combinazioni univoche di modello/numero di serie del pacemaker, pertanto stiamo recuperando l'inventario non impiantato. Si noti che se venisse impiantato uno dei dispositivi interessati, potrebbe non essere possibile registrare o attivare tale pacemaker sul sistema di gestione remota del paziente LATITUDE NXT.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale 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 e il numero di lotto/seriale. 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.

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	GTIN	Numero di lotto/seriale			
PG ESSENTIO MRI DR EL L131	60L131-209	00802526559013	700792	700879		
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-209	00802526559143	700771	700051	700102	700108
			700137	700138	700271	700986
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-707	00802526576423	700001	700259	700274	700286
			700293	700348	700492	700553
			700557	702113	702689	
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-207	00802526559273	701120	701126		
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-707	00802526576485	700039	700163	700200	700321
			700414	702939		

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- **Se è stato impiantato uno dei prodotti interessati, informare il rappresentante commerciale Boston Scientific locale.**

3- Boston Scientific non raccomanda la sostituzione profilattica di routine a seguito dell'impianto di uno dei dispositivi interessati.

4- **Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.**

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

6- 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 Barlangua
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 Boston Scientific: **«Customer_Service_Fax_Number»**

**Modulo di verifica – Richiamo urgente di dispositivo medico
Pacemaker modello L331 ACCOLADE™, L231 PROPONENT™ e L131 ESSENTIO™**

**DR EL
97288477-FA**

1. Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato 12 settembre 2024.

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

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