

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92556729-FA>

«Date_notif_sent»

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Retrait urgent de dispositif médical "Name of the Product"

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait volontaire de certains lots d'anses à polypectomie Captivator et Captiflex. BSC a constaté une incapacité potentielle à couper et à retirer les polypes pour ces lots. Aucune autre anse Captivator ou Captiflex n'est concernée par ce retrait.

Les conséquences potentielles les plus courantes liées à un mauvais fonctionnement des anses sont une durée d'intervention prolongée, des lésions tissulaires et/ou des saignements limités. Les complications potentielles les plus sévères seraient une hémorragie immédiate ou différée et/ou une perforation nécessitant une intervention pouvant aller jusqu'à la chirurgie ouverte. La probabilité que ces complications se produisent est faible et, à ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée. L'incapacité potentielle à couper peut également entraîner une ablation inadéquate du tissu cible.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

REMARQUE : Nous savons qu'il est d'usage que les produits soient sortis de leur emballage extérieur pour être stockés sur les rayonnages. Si cette pratique est courante dans votre établissement, **il est très important de vous référer attentivement à la liste des produits concernés, en tenant compte des codes UPN qui figurent à la fois sur les emballages extérieur et intérieur, car ces références peuvent différer. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint), qui doivent être utilisées pour la confirmation de retour de matériel, n'indiquent que la référence produit figurant sur l'emballage extérieur.**

Vérifiez si les produits que vous avez en stock sont concernés par ce problème en vous reportant à la liste des lots fournie. Le cas échéant, indiquez sur votre formulaire de vérification le nombre d'unités de chaque lot qui seront retournées. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés par boîtes de 10 et boîtes de 40, il est important que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification correspondent au nombre d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou kits.**

Liste des produits concernés

Description des produits	Emballage extérieur UPN #	Emballage intérieur UPN#	GTIN	N° de Lot / Série	Date d'expiration
Captivator™ Anses de polypectomie à usage unique	M00561291	M00561290	08714729645801	25170944, 25219286, 25368742, 25412118, 25508371	Du 05/02/2023 au 13/05/2023
	M00561311	M00561310	08714729019251	25199777, 25330546, 25374640, 25424470	Du 11/02/2023 au 31/03/2023
	M00562321	M00562320	08714729019336	25158564, 25245733, 25245735, 25330549, 25403001, 25439073, 25513671	Du 04/02/2023 au 14/05/2023
	M00562341	M00562340	08714729019350	25077093, 25164173, 25185062, 25187234, 25226123, 25255681, 25336754, 25403003, 25508379, 25524901	Du 20/01/2023 au 14/05/2023
	M00562371	M00562370	08714729019381	25143083, 25508441	Du 02/02/2023 au 14/05/2023
Captiflex™ Anses de polypectomie à usage unique	M00562401	M00562400	08714729019411	25321152, 25338467, 25426642	Du 06/03/2023 au 31/03/2023
	M00562402	M00562400	08714729501640	25111007, 25133479, 25142120, 25299896, 25351474, 25357539, 25402321	Du 28/01/2023 au 24/03/2023

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock**, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. **Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 27 juillet 2020.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter «Customer_Service_Tel»** pour convenir des modalités de retour.

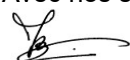
5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés
et l'envoyer à: «Customer_Service_Fax_Number»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical

"Name of the Product"

92556729-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

/!\ LA QUANTITE INDIQUEE DOIT CORRESPONDRE AU NOMBRE D'UNITES ET NON AU NOMBRE DE BOITES/KITS

N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon commande client	Qté envoyée (Boîtes)	Qté à Retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à
«Customer_Service_Fax_Number»

☐ Nous n'avons aucun produit concerné.

☐ Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. *Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA