

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92589899-FA>

«Date_notif_sent»

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Pompe AMS 700 MS (Momentary Squeeze).

«Users_Name»,

A la suite d'une augmentation du nombre de réclamations relatif à l'activation initiale du dispositif, Boston Scientific initie un retrait volontaire des stocks non utilisés de la pompe AMS 700 MS (Momentary Squeeze). Par réclamation relative à une « activation initiale », Boston Scientific entend toute difficulté rencontrée durant l'activation initiale du dispositif au cours des deux premiers mois suivant l'implantation d'une pompe AMS 700. A savoir que le patient et/ou le médecin n'arrivent pas ou rencontrent des difficultés à activer la pompe afin de procéder au gonflement du cylindre, ce, même après une formation complète aux résolutions de problème et une formation du patient. Si une pompe MS s'active et fonctionne normalement lors des premières utilisations postopératoires, celle-ci n'est pas concernée par le problème décrit dans le cadre de ce retrait. En d'autres termes, tous les autres problèmes d'activation de la pompe que votre patient a pu rencontrer par le passé, ou est susceptible de rencontrer à l'avenir, à savoir ceux qui ne sont pas survenus dans les deux mois suivant l'implantation, n'entrent PAS dans le champ d'application de ce retrait.

Si vous êtes un établissement utilisant le système de consignation à court terme (kit de prêt), BSC a vérifié tous les stocks relatifs au modèle du kit de prêt et il en est ressorti que vous n'avez aucun produit à nous retourner. Tous les dispositifs impactés contenus dans les kits de prêt ont été sortis du circuit de distribution. Notez que tous les stocks de kits de prêt actuellement dans le circuit ne sont pas touchés par ce retrait.

Veuillez prendre connaissance de ces informations importantes et suivre les instructions données.

Description et implications cliniques

Une investigation interne lancée suite à l'augmentation des réclamations observées en 2020 a estimé que près de 2 % de toutes les pompes MS sont touchées et susceptibles de subir une défaillance lors de l'activation initiale.

La cause première a été attribuée à une cavité moulée utilisée pour la production du bloc de valve en silicone de la pompe MS. Bien que toutes les pompes fabriquées via cette cavité ne soient pas susceptibles de présenter une défaillance lors de l'activation initiale, un nombre plus élevé de signalements a été observé pour ces pompes fabriquées via cette cavité moulée.

La majorité des pompes entrant dans le champ d'application de ce retrait (> 98 %) fonctionne normalement lors de l'activation initiale. Étant donné que la cavité moulée utilisée pendant la production ne peut pas être déterminée en se basant uniquement sur le numéro de série, Boston Scientific a donc décidé d'élargir le champ d'application de ce retrait volontaire afin de retrouver tous les produits potentiellement impactés.

Tous les blocs de valve de la pompe MS confectionnés à l'aide de cette cavité présentent des dimensions conformes aux spécifications. Cependant, les différences dimensionnelles mineures des composants fabriqués à l'aide de cette cavité associées aux variations normales dues à la fabrication et à des facteurs liés au patient (y compris, sans s'y limiter : la dextérité, l'obésité et l'anatomie) créent des problèmes d'ajustement au niveau de la pompe et pourraient provoquer des difficultés ou une incapacité à activer la pompe implantée.

La conséquence la plus courante et grave sur la santé pouvant résulter du défaut de pompe décrit serait une procédure de remplacement de la pompe et les risques normaux associés à l'anesthésie et la chirurgie.

Recommandations relatives aux dispositifs déjà implantés

BSC admet que des problèmes liés au gonflement de la pompe MS peuvent, pour tout un nombre de raisons différentes, survenir tout au long de la durée de vie d'un dispositif. Toutefois, ce problème peut s'avérer difficile à différencier des autres problèmes de gonflement de la pompe. La cause du défaut de l'activation initiale de la pompe associée à la procédure de retrait est présente depuis sa fabrication. Si une pompe s'active et fonctionne normalement lors des premières utilisations postopératoires, celle-ci n'est pas concernée par le problème décrit dans cette lettre.

Si une pompe ne fonctionne pas normalement lors des premières utilisations post-opératoires, notamment lorsque le médecin n'arrive pas à régler ce problème en utilisant les solutions habituelles de résolution des problèmes, il se peut que le patient ait reçu un dispositif concerné par ce problème. Notez que pour toute pompe AMS 700 nouvellement implantée, la formation et l'éducation du patient ainsi que la résolution des problèmes par le médecin sont considérées comme étant des activités normales lors des premières utilisations postopératoires. Si votre patient rencontre des difficultés lors de l'activation initiale, la procédure classique de résolution des problèmes doit être appliquée.

Aussi, si vous suspectez l'un de vos patients d'avoir reçu un dispositif concerné par ce problème, nous vous recommandons de continuer à le suivre comme vous le feriez en temps normal, mais avec cette lettre d'information à l'esprit. Il n'y a aucune raison de retirer tous les dispositifs implantés fonctionnant normalement. Votre représentant local BSC se tient à votre écoute pour évaluer la situation et vous aider à garantir la santé et la sécurité de votre patient.

Étapes suivantes

Cette action affecte les références UPN et numéros de série listés dans le formulaire de vérification que nous avons envoyé à votre établissement. Remplissez le formulaire de vérification joint avec les dispositifs impactés devant être retournés à Boston Scientific.

Pour les établissements utilisant le système de consignation à court terme (kit de prêt), BSC a vérifié tous les stocks relatifs au modèle du kit de prêt et il en est ressorti que vous n'avez aucun produit à nous retourner. Toutefois, le formulaire de vérification joint inclut une liste des numéros de série impactés ayant été distribués auprès de votre établissement de santé. Remplissez le formulaire de vérification joint pour confirmer que vous avez pris connaissance de cette information et n'avez aucun produit à retourner.

Si vous êtes un établissement qui a envoyé des produits à un autre hôpital de votre réseau, assurez-vous de leur transmettre cette information. Si un patient porteur d'un de ces dispositifs est suivi par un autre médecin/hôpital, veuillez à ce que le présent courrier leur soit transmis.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **L'Annexe 1 ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), GTIN et les numéros de série. **Veillez 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.

INSTRUCTIONS:

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

3- Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 30 octobre 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 la 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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Dates d'expiration : du mercredi 26 août 2020 au mardi 18 mars 2025

Seul certains numéros de série sont associés à ce retrait. Afin de savoir si votre numéro de série/référence produits UPN est concerné par ce retrait, consultez la page suivante :

www.bostonscientific.com/lookup

Référence produit (UPN) et GTIN	Référence produit (UPN) et GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

Veillez 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"
92589899-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).

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée	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