

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92646283-FA>

Le XX janvier 2021,

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Anses de polypectomie à usage unique : Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et Sensation™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation initie un retrait de certains lots d'anses de polypectomie à usage unique Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et Sensation™, listés en Pièce jointe 1.

Selon les réclamations reçues par Boston Scientific, le scellement de la poche interne des lots d'anses de polypectomie faisant l'objet de ce retrait ne serait pas complètement étanche, provoquant une faille dans l'emballage stérile et rendant par conséquent le produit non stérile. La conséquence potentielle la plus courante est une prolongation négligeable de la procédure afin de remplacer le produit. La conséquence la plus grave d'utilisation d'une anse de polypectomie dont l'emballage stérile est rompu peut présenter un risque potentiel d'infection post procédure. Boston Scientific n'a été informé d'aucune conséquence patient engendrée par ce problème.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau (Pièce jointe 1) ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **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.**

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. **Le produit contenu dans ces lots étant commercialisé par paquets de 5, 10, 20 ou 40, il est important que toutes les quantités indiquées correspondent au nombre réel d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou paquets.**

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 25 février 2021.

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

Pièce jointe 1 – Liste des produits

| Description du produit | N° UPN emballage extérieur | N° UPN poche intérieure | GTIN emballage extérieur | GTIN poche intérieure | Lot n° | Plage de péremption |
|---|----------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Anses de polypectomie à usage unique Sensation™ | M00560311 | M00560310 | 08714729283904 | 08714729747598 | 24818278 | 11/21/2022 - 1/13/2023 |
| | | | | | 24906823 | |
| | | | | | 25042455 | |
| | M00560321 | M00560320 | 08714729283928 | 08714729747611 | 24685766 | 10/30/2022 - 1/7/2023 |
| | | | | | 24817145 | |
| | | | | | 24899710 | |
| | | | | | 24739786 | |
| | | | | | 25006735 | |
| | M00562651 | M00562650 | 08714729158110 | 08714729748069 | 24685764 | 10/30/2022 - 12/8/2022 |
| | | | | | 24890051 | |
| | | | | | 24824132 | |
| | M00562652 | M00562650 | 08714729268802 | 08714729748069 | 25023345 | 1/10/2023 |
| | M00562671 | M00562670 | 08714729158141 | 08714729748083 | 24699718 | 11/3/2022 - 12/15/2022 |
| | | | | | 24939626 | |
| | | | | | 24861739 | |
| | M00562672 | M00562670 | 08714729268819 | 08714729748083 | 24824134 | 11/3/2022 - 1/7/2023 |
| | | | | | 25006729 | |
| | | | | | 24709534 | |
| | M00562673 | M00562670 | 08714729501664 | 08714729748083 | 25023203 | 10/31/2022 - 1/12/2023 |
| | | | | | 24697822 | |
| | | | | | 24739587 | |
| | | | | | 24942292 | |
| | | | | | 24909214 | |
| | M00562691 | M00562690 | 08714729158158 | 08714729748106 | 24856636 | 10/31/2022 - 12/12/2022 |
| | | | | | 24927642 | |
| | | | | | 24699218 | |
| | M00562692 | M00562690 | 08714729268826 | 08714729748106 | 24835709 | 11/22/2022 - 1/9/2023 |
| 24818605 | | | | | | |
| 25023343 | | | | | | |
| M00562693 | M00562690 | 08714729501671 | 08714729748106 | 24909216 | 11/10/2022 - 1/14/2023 | |
| | | | | 24758832 | | |
| | | | | 24872119 | | |
| | | | | 24994171 | | |
| | | | | 25048397 | | |
| | | | | 24751265 | | |
| | | | | 24929431 | | |
| 24995438 | | | | | | |

Pièce jointe 1 – Liste des produits (suite)

| Description du produit | N° UPN emballage extérieur | N° UPN poche intérieure | GTIN emballage extérieur | GTIN poche intérieure | Lot n° | Plage de péremption |
|--|----------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|------------|-------------------------|
| Anse de polypectomie à usage unique Captivator™ II | M00561191 | M00561190 | 08714729855934 | 08714729861263 | 25053639 | 1/15/2023 |
| | M00561221 | M00561220 | 08714729855903 | 08714729861294 | 24948407 | 10/27/2022 - 12/17/2022 |
| | | | | | 24670592 | |
| | | | | | 24679619 | |
| | | | | | 24676929 | |
| | 24939628 | | | | | |
| | M00561222 | M00561220 | 08714729861300 | 08714729861294 | 24770325 | 10/25/2022 - 12/18/2022 |
| | | | | | 24952552 | |
| | | | | | 24665104 | |
| | M00561223 | M00561220 | 08714729861317 | 08714729861294 | 24679614 | 10/28/2022 - 1/15/2023 |
| 25054403 | | | | | | |
| M00561233 | M00561230 | 08714729861348 | 08714729861324 | 24772995 | 11/14/2022 | |
| Anse de polypectomie à usage unique Captivator™ | M00561311 | M00561310 | 08714729019251 | 08714729747680 | 24725319 | 11/5/2022 - 11/20/2022 |
| | | | | | 24782695 | |
| | M00562301 | M00562300 | 08714729019312 | 08714729747833 | 24842597 | 11/20/2022 - 11/26/2022 |
| | | | | | 24812577 | |
| | M00562321 | M00562320 | 08714729019336 | 08714729747857 | 24889757 | 11/4/2022 - 12/6/2022 |
| | | | | | 24719202 | |
| | | | | | 24709536 | |
| | M00562341 | M00562340 | 08714729019350 | 08714729747871 | 24773287 | 11/6/2022 - 12/5/2022 |
| | | | | | 24782693 | |
| | | | | | 24732964 | |
| | M00562451 | M00562450 | 08714729071068 | 08714729747970 | 24889755 | 11/6/2022 - 12/4/2022 |
| | | | | | 24780939 | |
| | | | | | 24882357 | |
| 24782689 | | | | | | |
| Anse de polypectomie à usage unique Captiflex™ | M00562401 | M00562400 | 08714729019411 | 08714729747932 | 24782687 | 12/18/2022 |
| | | | | | 24729758 | |
| | M00562402 | M00562400 | 08714729501640 | 08714729747932 | 24961643 | 11/27/2022 - 1/4/2023 |
| | | | | | 24961645 | |
| | | | | 24989260 | | |
| M00562422 | M00562420 | 08714729501657 | 08714729747956 | 25010054 | 1/8/2023 | |
| M00562471 | M00562470 | 08714729019459 | 08714729747994 | 25016793 | 1/9/2023 | |

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

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
Anses de polypectomie à usage unique : Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et
Sensation™
92646283-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du XX janvier 2021.

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 / Série | 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