

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Référence Notification: 92682861-FA>

xx avril 2021

## Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Dispositif de positionnement vaginal Colpassist™, composant du kit bandelette en Y Upsilon™

«Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait volontaire de l'ensemble des lots non expirés de dispositifs de positionnement vaginal Colpassist. Ce dispositif à usage unique est employé pour faciliter les procédures gynécologiques. Le dispositif de positionnement vaginal Colpassist est un composant de la bandelette en Y Upsilon, listée en Pièce jointe 1.

Suite à des tests en interne, BSC a déterminé qu'il était possible que des trous d'épingle (brèche dans l'emballage stérile) apparaissent sur la poche du dispositif de positionnement vaginal Colpassist qui ne sont pas susceptibles d'être détectés par l'utilisateur et peuvent potentiellement rendre le produit non stérile. La conséquence la plus grave qui pourrait résulter de l'utilisation d'un dispositif Colpassist non stérile est une infection vaginale post-opératoire de sévérité modérée, qui pourrait être résolue par le biais d'une évaluation médicale et d'un traitement à l'aide d'antibiotiques oraux dans un cadre externe.

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), GTIN (Code article international), 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.**

Description du produit	Référence produit (UPN)	GTIN (Code article international)	Lot n°	Plage de péremption
Kit bandelette en Y Upsilon™ avec dispositif de positionnement vaginal Colpassist™*	M0068318220	08714729848103	Voir la Pièce jointe 1	

**\*Remarque :**

**Ce retrait n'affecte pas l'élément de la bandelette en Y Upsilon du lot. Cependant, étant donné que le dispositif Colpassist est concerné, il est nécessaire de renvoyer le kit entier de bandelette en Y Upsilon pour faire l'objet d'un remboursement.**

**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 7 mai 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	Référence produit (UPN)	GTIN (Code article international)	Lot de dispositifs n°	Lot de composants Colpassist n°	Plage de péremption
Kit bandelette en Y Upsilon™ avec dispositif de positionnement vaginal Colpassist™	M0068318220	08714729848103	C003725	C003699	31 mars 2021 - 31 octobre 2023
			C003726	C003715	
			C003737		
			C003739	C003735	
			C003752		
			C003767	C003750	
			C003778		
			C003782	C003775	
			C003791		
			C003814	C003804	
			C003818		
			C003831	C003813	
			C003845		
			C003846	C003842	
			C003874		
			C003875	C003853	
			C003898		
			C003899	C003887	
			C003921		
			C003942	C003905	
			C003954	C003936	
			C003970	C003950	
			C003988	C003960	
			C003989		
			C003999	C003966	
			C004000		
			C004011	C003986	
			C004012		
			C004031		
			C004033		
			C004032	C003997	
			C004049		
			C004048	C004028	
			C004084		
			C004085	C004041	
			C004086		
			C004097	C004078	
			C004098		
			C004099	C004091	
			C004120	C004107	
C004132					
C004143	C004117				
C004150	C004128				
C004159					
C004175	C004136				
C004176					
C004196	C004160				
C004205					
C004213	C004186				

«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**  
**Dispositif de positionnement vaginal Colpassist™, composant du kit bandelette en Y**  
**Upsilon™**  
**92682861-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du XX avril 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).

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