

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92803235-FA>

xx décembre 2021.

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Jagtome™ Revolution RX, Cannulating Sphincterotomes

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède actuellement au retrait de certains lots de sphinctérotomes, comme indiqué dans l'Annexe 1. Suite à une enquête interne, Boston Scientific a établi que la poche interne des lots concernés par le retrait était susceptible d'être endommagée, ce qui pouvait avoir une incidence sur l'intégrité de l'emballage stérile.

L'utilisation d'un sphinctérotome provenant d'un emballage avec une rupture de barrière stérile, comme c'est le cas dans notre problématique actuelle, présente un risque d'infection. Le risque le plus grave pour la santé qui pourrait survenir lors de l'utilisation d'un sphinctérotome non stérile est une infection des voies biliaires post-intervention, qui pourrait être gérée par une évaluation médicale et un traitement avec des antibiotiques oraux ou intraveineux. Boston Scientific n'est au courant d'aucune conséquence pour les patients résultant de ce problème.

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 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.

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- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 17 janvier 2022.**

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

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	6 juin 2024 - 13 octobre 2024
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	6 juin 2024 - 13 octobre 2024
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
			27986550	
			28058938	
	M00584050	08714729778271	27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
			27924755	
			27971482	
			27976277	
		27979230		
		28047306		
		28054381		
M00584070	08714729778295	27625066		
		27805561		

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	6 juin 2024 - 13 octobre 2024
			27604633	
			27690970	
			27802364	
			27951185	
			28028721	
	M00584020	08714729778240	27802363	
	M00584010	08714729778233	27566790	
			27641143	
M00584030	08714729778257	27692922		
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27439836	3 juin 2024 - 17 septembre 2024
			27440919	
			27493069	
			27496980	
			27499896	
			27750785	
			27753215	
			27825981	
			27879216	
			27880741	
			27931764	
			27934862	
			28032489	
			28043447	
	M00583060	08714729755210	27442309	
			28020415	
	M00583050	08714729755203	27503545	
			27539248	
			27622371	
			27830206	
			27836999	
			27892995	
	M00583070	08714729755227	27940790	
			27556713	
			27684748	
	M00583000	08714729755159	27949033	
			27852433	

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	3 juin 2024 - 17 septembre 2024
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX Cannulating Sphincterotome	M00584240	08714729953234	27481920	11 juin 2024 - 21 septembre 2024
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
			27897451	
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
			27602969	
			27652583	
			27723139	
27758892				
27796835				
27846707				
27899139				
27966498				
28021411				
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	7 juin 2024 - 15 octobre 2024
			27949032	
	M00573020	08714729776734	27571949	
	M00573030	08714729776741	27951184	
	M00573040	08714729776659	27465198	
27515974				

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	7 juin 2024 - 15 octobre 2024
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
	28296772			
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
	M00573060	08714729776673	27836207	
			27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
	M00573070	08714729776543	27795807	
			27822419	
			27737251	
	M00573080	08714729776642	27970819	
			28289451	
			27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
			27846391	
			27986551	
M00573090	08714729776550	27991931		
		28036372		
M00573100	08714729776536	27632862		
		27855805		
			27465196	
			27566099	

Description	Référence produit	GTIN	Numéro de lot	Dates d'expiration
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	7 juin 2024 - 15 octobre 2024
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
27821544				
27865086				
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570			08714729121275	27821545
	28019275			

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
Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Jagtome™ Revolution RX
Cannulating Sphincterotomes
92803235-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du xx décembre 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