

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Référence Notification: 96993356-FA>

24 mars 2023

## Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical Cathéter d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT™

**Objet** : retrait de certains lots de cathéters d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT™ pour cause d'une possible atteinte à l'intégrité de l'emballage stérile, référence de l'action sur site : 96993356-FA.

Cher «Users\_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de certains lots de cathéters d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT, pour cause d'un mauvais positionnement du mode d'emploi qui pourrait potentiellement endommager l'emballage stérile du cathéter. Nos informations indiquent que votre établissement a reçu un cathéter concerné par ce retrait.

L'utilisation d'un cathéter non stérile pourrait entraîner une infection nécessitant un traitement. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucun rapport concernant une rupture de l'intégrité de l'emballage stérile ou d'une infection provoquée par l'utilisation de cathéters non stériles. Un rapport a toutefois été reçu, faisant état de fièvre post-opératoire qui n'a pas pu être exclu comme possiblement lié. Lors de l'enquête menée sur cet emballage stérile, la probabilité qu'une infection nécessitant un traitement est estimée à moins d'un cas sur un million.

Depuis le 24 janvier 2023, tous nos envois de cathéters d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT depuis notre site de production sont conformes puisque le mode d'emploi est désormais placé à l'endroit prévu à cet effet. Par conséquent, tous vos cathéters en stock ne sont pas forcément concernés par ce retrait.

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), le numéro GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. 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.**

Produit	Référence et numéro GTIN	Numéro de Lot
INTELLANAV STABLEPOINT Courbure standard	M004ERFSDS96200 08714729992257	26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27771865, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813536, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28621045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30475381, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697
INTELLANAV STABLEPOINT Courbure large	M004ERFSDS9620K20 08714729992264	27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27873655, 27878147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS96200 08714729992271	26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049
INTELLANAV STABLEPOINT	M004IDERFS9620K20 08714729992288	26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889

## **INSTRUCTIONS:**

1- **Veillez immédiatement cesser d'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 votre bureau Boston Scientific local**, à l'attention du «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **19 avril 2023**.

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.**

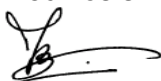
5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés 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. Le manuel d'utilisation des cathéters actuellement commercialisés est situé sous le plateau, comme prévu, et doit continuer à être utilisé en support de vos procédures. Signalez tout événement indésirable à Boston Scientific ainsi que, conformément au système de signalement des événements indésirables en vigueur dans votre pays, aux autorités.

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'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga  
Quality Department  
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à votre bureau Boston Scientific local : «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Formulaire de vérification – Retrait urgent de dispositif médical  
Cathéter d'ablation INTELLANAV STABLEPOINT™  
96993356-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 24 mars 2023

2. **Les informations 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)

Référence (UPN)	Numéro(s) de lot / Série	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner

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. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
2. Veuillez préparer le colis.
3. Suivez 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