

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 97223381-FA>

27 juin 2024

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical Dispositif attrape-suture Capiro™ SLIM

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de certains lots de dispositifs attrape-suture Capiro SLIM (Capiro SLIM) en raison d'une augmentation des signalements indiquant que le dispositif ne capture pas l'aiguille de suture comme prévu pendant l'utilisation. Boston Scientific a déterminé, à la suite d'une investigation, que certains outils utilisés pour fabriquer les dispositifs Capiro SLIM peuvent avoir modifié par inadvertance les dimensions des composants dans des lots spécifiques, ce qui a eu un impact sur la fonctionnalité du dispositif. Boston Scientific a traité et corrigé cette constatation au niveau du procédé de fabrication.

La conséquence la plus courante sur la santé qui peut être observée en cas d'utilisation d'un dispositif concerné est une procédure prolongée du fait de l'échange du dispositif. La conséquence la plus grave sur la santé qui peut survenir est une hémorragie. En cas d'hémorragie, les tentatives répétées de chargement et de mise en place de la suture peuvent entraîner un saignement nécessitant une intervention médicale supplémentaire.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence universelle produit), 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. Pour les dispositifs Capiro SLIM qui ont été utilisés avec succès dans une procédure, aucune action n'est nécessaire.

REMARQUE : Nous sommes conscients que les hôpitaux retirent souvent les produits de l'emballage extérieur et les stockent sur les étagères dans le sachet intérieur seulement. 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 cette notification en vous référant 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. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés en unités et par boîtes de 5, il est important que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification correspondent au nombre d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou kits.**

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 juillet 2024**.

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.**

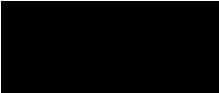
5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés 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.

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

Annexe 1 – Liste des produits impactés

Description du produit	Emballage extérieur UPN # ----- GTIN #	Emballage intérieur UPN # ----- GTIN #	Numéros de Lot	Dates d'expiration
CAPIO SLIM BOX 5	UPN: M0068318261 ----- GTIN: 08714729842224	UPN: M0068318260 ----- GTIN: 08714729842804	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Du 12-sept-2025 au 12-avril-2027

Description du produit	UPN #	GTIN	Numéros de Lot	Dates d'expiration
CAPIO SLIM BOX 1	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Du 7-juillet-2025 au 12-avril-2027

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

Veuillez 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
Dispositif attrape-suture Capio™ SLIM
97223381-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 27 juin 2024.

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	Bon commande client	Qté envoyée (Boites)	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. 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