

<Hospital_Name>
<Users_Name>
<Department>
<Customer_Address>
<Zip_Code> <City>
<Country_Name>

<Référence Notification: 97322487-FA>

20 décembre 2024

Notification d'information de sécurité - Rappel urgent de dispositif médical Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™

<Users_Name>,

Boston Scientific initie une procédure de rappel de lots spécifiques du stent et du système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™, détaillés dans la pièce jointe 1, en raison d'événements faisant état d'un détachement de l'extrémité distale noire de la gaine extérieure du dispositif. Boston Scientific a eu retour de sept (7) événements sur ce problème entre le 16 mai 2024 et aujourd'hui. Dans les cas où le stent a été déployé, il a été observé que l'extrémité distale noire de la gaine peut rester autour de la selle du stent, empêchant un déploiement correct.

Le résultat prévisible le plus courant suite à la séparation de l'extrémité de la gaine est la prolongation de la durée de la procédure pour remplacer le dispositif par un nouveau.

Dans les cas où le stent est déployé avec l'extrémité noire séparée de la gaine, restant sur la selle du stent, l'extrémité conique du cathéter porteur ne peut pas passer à travers le stent. Cela peut entraîner la rupture du cathéter porteur, ce qui aurait pour conséquence de laisser l'extrémité noire de la gaine sur le stent et l'extrémité conique ainsi qu'une partie du cathéter d'administration dans le stent. Par conséquent, le résultat prévisible le plus grave si l'extrémité noire de la gaine se sépare et reste sur le stent, est une intervention supplémentaire, endoscopique ou chirurgicale, pour retirer le stent, récupérer les fragments et refermer le point de ponction.

Si le patient présente des signes cliniques d'échec de déploiement du stent ou de migration du stent, et si le professionnel de santé ne sait pas non plus s'il a eu des difficultés à retirer le système de mise en place, un examen supplémentaire peut être nécessaire. L'évaluation supplémentaire peut inclure une imagerie ou une nouvelle endoscopie pour évaluer le déploiement et la mise en place du stent.

D'après nos dossiers, 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 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 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.**

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 **20 January 2025.**

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.

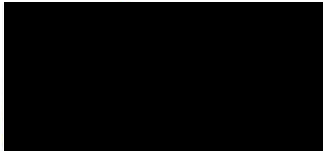
5- Afficher immédiatement ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de s'assurer qu'elles sont facilement accessibles à tous les manipulateurs et utilisateurs du dispositif. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce rappel 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,



Conor Dolah

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Pièce jointe 1 – Liste des produits concernés

Description du produit	UPN	GTIN	N° de lot			Dates d'expiration		
Stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™	M00553520	08714729904540	33336402	33437479	34017089	15 novembre 2024 au 28 août 2026		
			33336404	33548501	34028458			
			33336405	33577903	34065579			
			33336411	33704371	34065660			
			M00553530	08714729904557	33392916		33712822	34083271
					33392917		33986537	34083272
					33393302		34017087	
			M00553540	08714729904564	33411607		34017088	
	33335139	33511491			34068983			
	33335340	34015885			34101926			
	33336413	34065661						
	33169261	33979055			34201917			
	33169263	34027245			34203537			
	33209127	34027246			34203539			
	33243075	34035523			34204795			
	33243077	34035524			34223677			
	33243856	34052776			34223679			
	33255964	34052778			34226399			
	33488328	34161831			34226540			
	33787031	34161832			34243427			
	33787032	34161833			34243428			
	33853395	34161834			34375175			
	M00553550	08714729904571	33882221	34190943	34381803			
			33882222	34190944	34585408			
			33899656	34190945	34731098			
			33909280	34192326				
			33979053	34192327				
			32868212	33747542	34074525			
			32947950	33747543	34074528			
			32998424	33749929	34083208			
			32998425	33749930	34085560			
			33177074	33756082	34085561			
			33177075	33756083	34086663			
			33177077	33765265	34093771			
			33185872	33765266	34095708			
			33185873	33804645	34095710			
	33185874	33805203	34095711					
	33185875	33805205	34116466					
	33185877	33805206	34126531					
	33187647	33805208	34126534					
	33187648	33893271	34126535					
	Stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™	M00553550	08714729904571	33195395	33902105		34128862	15 novembre 2024 au 28 août 2026
33195397				33933459	34135087			
33209120				33939639	34135090			
33209135				33948084	34161836			
33209138				33986699	34161837			
33209139				33987798	34161838			
33209840	33987799	34161839						

Description du produit	UPN	GTIN	N° de lot			Dates d'expiration
			33243859	33988020	34163750	
			33257462	33988021	34163751	
			33257474	33988022	34172106	
			33257477	33988779	34172107	
			33268719	33989320	34180838	
			33278543	34015887	34181501	
			33284513	34028520	34182330	
			33284514	34035525	34190948	
			33284517	34035526	34201919	
			33293229	34035529	34232994	
			33301038	34035530	34232995	
			33301039	34035965	34232997	
			33301341	34044970	34334695	
			33315855	34044971	34334696	
			33315856	34044972	34335369	
			33317299	34044973	34371098	
			33318093	34047717	34372194	
			33527177	34047718	34375171	
			33537640	34047819	34375173	
			33538743	34065662	34381805	
			33577557	34065663	34512950	
	33688060	34065664				
	33688061	34065665				
	M00553560	08714729951100	32865866	33581298	34103179	
			32874910	33581681	34103340	
			32875944	33601247	34111453	
			32876867	33657824	34111454	
			32876869	33686163	34111456	
			32876870	33686166	34111845	
			33195387	33765267	34116472	
			33195388	33804643	34116473	
			33195389	33806748	34126522	
			33195390	33909812	34180835	
			33209841	33909813	34190940	
			33209843	33920980	34190949	
			33215357	33948082	34201914	
33283337			33977789	34205933		
33284518			33981155	34205934		
33284519	33981156	34213826				
Stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS™	M00553560	08714729951100	33288532	34006718	34214585	15 novembre 2024 au 28 août 2026
			33288534	34015882	34214586	
			33301346	34020432	34223572	
			33301347	34020433	34223574	
			33301348	34020434	34325972	
			33301351	34027240	34325974	
			33301352	34047363	34334692	
			33466658	34065574	34335366	
			33467021	34074522	34371087	
33470461	34076577	34371088				

Description du produit	UPN	GTIN	N° de lot			Dates d'expiration	
			33470464	34083205	34371090		
			33470465	34085563	34523681		
			33486865	34101925	34545213		
			33487939	34102569	34649321		
			33519203	34102570	34815303		
			33528652	34102571			
	M00553570	08714729976684	32878539	33795273	34083270		
			33336847	33900261	34172108		
			33338446	33900262	34172109		
			33775901	34076575			
	Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™	M00553640	08714729904588	32891042	33520871		34116470
				32900457	33520872		34251352
				32908438	33537659		34251353
				33215358	33538481		34261614
33215359				33538484	34261615		
33216060				33559005	34261616		
33216062				33813654	34263376		
33219660				33813655	34263377		
33219662				33871244	34277689		
33219663				33948086	34277690		
33315967				33996038	34297653		
33315970				33996039	34297657		
33324398				34004999	34512952		
33500190				34116469	34526862		
M00553650		08714729904595	32891503	33527176	33996104		
			32946481	33547873	33996109		
			32966087	33559652	34006713		
			32976911	33562171	34052770		
			32986912	33568700	34052771		
			32986913	33568705	34052772		
			32986914	33568709	34052773		
			32996152	33580106	34065575		
			33004776	33686169	34065576		
			33004777	33686170	34065577		
Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™		M00553650	08714729904595	33004779	33686171	34065578	
				33008425	33686172	34136366	
				33008426	33686173	34136369	
				33008427	33686174	34136370	
				33013790	33765268	34142870	
				33013791	33765269	34142871	
				33038652	33765271	34144414	
				33158792	33765272	34144416	
	33161956			33765273	34251354		
	33219664			33765274	34261613		
	33219665			33766684	34261617		
	33223921			33775698	34261618		
	33223922			33813656	34261619		
	33223925			33813657	34263374		
33233417	33813658	34271464					

Description du produit	UPN	GTIN	N° de lot			Dates d'expiration
			33233418	33813659	34271465	
			33233419	33825083	34276937	
			33233460	33825084	34276938	
			33233461	33825087	34277681	
			33235723	33825091	34286615	
			33487216	33873459	34286616	
			33487218	33873923	34286617	
			33489572	33881493	34286618	
			33527175	33996102	34308441	
	M00553660	08714729951179	32913258	33577901	34034896	
			32914587	33577905	34034897	
			32914588	33661063	34034898	
			32914951	33677043	34037953	
			32919344	33677044	34037954	
			33161778	33677045	34037955	
			33167722	33677046	34038584	
			33167723	33677047	34038795	
			33167724	33677048	34047362	
			33168696	33680523	34047364	
			33168697	33697485	34047365	
			33217106	33767880	34074520	
			33217107	33776935	34074521	
			33223926	33776936	34093768	
			33223927	33778737	34093769	
			33224949	33778738	34101923	
			33233462	33785758	34101924	
			33234152	33785759	34126523	
			33235720	33787022	34126524	
			33235721	33787023	34128158	
			33242497	33787024	34130337	
			33242560	33787025	34134859	
			33324868	33796610	34135080	
			33333642	33804642	34136360	
Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™	M00553660	08714729951179	33333648	33827339	34142867	15 novembre 2024 au 28 août 2026
			33470460	33883094	34144887	
			33488331	33899654	34161824	
			33509930	33902104	34161826	
			33509931	33902106	34165830	
			33509936	33908817	34165831	
			33509937	33908818	34172977	
			33510694	33908819	34172979	
			33510695	33930901	34262100	
			33517861	33931714	34307464	
			33517862	33939630	34344894	
			33568702	33998884	34356855	
			33568703	33998885	34364514	
			33571498	34004996	34772813	
			33577559	34006717		
33577900	34027241					

Description du produit	UPN	GTIN	N° de lot			Dates d'expiration
	M00553670	08714729979333	32901294	33825089	34111481	
			33223930	33860266	34135618	
			33328461	33920983	34135619	
			33413626	33920984	34136372	
			33459702	33930917	34271635	
			33686175	34020982	34297652	
			33686176	34020983	34316296	
			33766912	34111459		
			33814306	34111480		
	M00553680	00191506008086	33457806	33512838	34035520	
M00553690	00191506008093	33419782	33477824	34116467		
		33419783	33511487			
Stent et système de mise en place AXIOS™	M00553740	08714729904625	34477280			
	M00553750	08714729904632	33740402	33785754	34037422	

<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 : Rappel urgent de dispositif médical
Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™
97322487-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 20 décembre 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)

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée (Unités)	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 :

- Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
- Veillez préparer le colis.
- 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