

<Référence Notification: 92677024-FA>

Le 25 mars 2021,

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical AMS 700™ *Spherical and Conceal Reservoir with InhibiZone™*

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie un retrait volontaire de certaines séries de dispositifs médicaux sur les réservoirs de AMS 700 qui pourraient avoir été incorrectement étiquetés. Plus précisément, il s'agit des réservoirs compacts AMS Conceal 700 IZ 100 ml étiquetés en tant que réservoirs sphériques, et des réservoirs sphériques AMS 700 IZ 100 ml étiquetés en tant que réservoirs Conceal. À ce jour, BSC a reçu une seule réclamation portant sur cet étiquetage incorrect, sans aucun signalement de lésion de patient.

Description des implications cliniques

La conséquence potentielle la plus courante sur la santé engendrée par ce souci est un retard négligeable au niveau de l'intervention afin d'échanger un réservoir Conceal contre un réservoir sphérique et vice versa. L'échange du dispositif n'engendrerait aucune conséquence indésirable pour le patient. Les réservoirs compacts Conceal IZ 100 ml et les réservoirs sphériques IZ 100 ml procurant un volume de fluide suffisant pour s'adapter à toutes les configurations et tailles de cylindre, le médecin peut également choisir d'implanter le réservoir malgré l'étiquetage incorrect. La conséquence potentielle la plus grave sur la santé serait un allongement modéré de l'intervention et de l'anesthésie associée si un médecin optait pour l'échange d'un réservoir Conceal contre un réservoir sphérique et vice versa et que le dispositif de remplacement s'avérait indisponible dans l'immédiat. À ce jour, il n'y a pas eu de signalements d'événements indésirables ou d'allongement d'interventions pour cause de réservoirs mal étiquetés.

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, référence produit universelle), les numéros de Série et GTIN. **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:

- **Procédure à suivre si des dispositifs porteurs des numéros de série visés ont été implantés :**

1- Joindre le présent avis au dossier du patient

La présente notification vaut avis à destination du dossier du patient en vue de décrire comme il se doit le produit implanté.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

- **Procédure à suivre pour tous les dispositifs porteurs des numéros de série visés qui figurent dans votre stock :**

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 **9 avril 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 Matériel (UPN)	N° Série	GTIN
AMS 700 Conceal Reservoir with InhibiZone (100 ml)	720185-01	1000468984	00878953005669
		1000468985	00878953005669
		1000468986	00878953005669
		1000468987	00878953005669
		1000468988	00878953005669
		1000468989	00878953005669
		1000468991	00878953005669
		1000468992	00878953005669
		1000468993	00878953005669
		1000468994	00878953005669
		1000468995	00878953005669
		1000468996	00878953005669
		1000468997	00878953005669
		1000468998	00878953005669
		1000468999	00878953005669
		AMS 700 Spherical Reservoir with InhibiZone (100 ml)	72404156
1000469416	00878953003214		
1000469419	00878953003214		
1000469420	00878953003214		
1000469423	00878953003214		
1000469429	00878953003214		