

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92646283-FA>

Le XX janvier 2021,

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Anses de polypectomie à usage unique : Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et Sensation™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation initie un retrait de certains lots d'anses de polypectomie à usage unique Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et Sensation™, listés en Pièce jointe 1.

Selon les réclamations reçues par Boston Scientific, le scellement de la poche interne des lots d'anses de polypectomie faisant l'objet de ce retrait ne serait pas complètement étanche, provoquant une faille dans l'emballage stérile et rendant par conséquent le produit non stérile. La conséquence potentielle la plus courante est une prolongation négligeable de la procédure afin de remplacer le produit. La conséquence la plus grave d'utilisation d'une anse de polypectomie dont l'emballage stérile est rompu peut présenter un risque potentiel d'infection post procédure. Boston Scientific n'a été informé d'aucune conséquence patient engendrée par ce problème.

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), 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.**

REMARQUE : Nous savons qu'il est d'usage que les produits soient sortis de leur emballage extérieur pour être stockés sur les rayonnages. 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 ce problème en vous reportant 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. **Le produit contenu dans ces lots étant commercialisé par paquets de 5, 10, 20 ou 40, il est important que toutes les quantités indiquées correspondent au nombre réel d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou paquets.**

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez 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- **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 «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 25 février 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	N° UPN emballage extérieur	N° UPN poche intérieure	GTIN emballage extérieur	GTIN poche intérieure	Lot n°	Plage de péremption
Anses de polypectomie à usage unique Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
	M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023
24818605						
25023343						
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
				24929431		
24995438						

Pièce jointe 1 – Liste des produits (suite)

Description du produit	N° UPN emballage extérieur	N° UPN poche intérieure	GTIN emballage extérieur	GTIN poche intérieure	Lot n°	Plage de péremption
Anse de polypectomie à usage unique Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	24939628					
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24770325	10/25/2022 - 12/18/2022
					24952552	
					24665104	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24679614	10/28/2022 - 1/15/2023
25054403						
M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	24772995	11/14/2022	
Anse de polypectomie à usage unique Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24725319	11/5/2022 - 11/20/2022
					24782695	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24842597	11/20/2022 - 11/26/2022
					24812577	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24889757	11/4/2022 - 12/6/2022
					24719202	
					24709536	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24773287	11/6/2022 - 12/5/2022
					24782693	
					24732964	
	M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24889755	11/6/2022 - 12/4/2022
					24780939	
					24882357	
					24782689	
	M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24782687	12/18/2022
24729758						
24961643						
24961645						
Anse de polypectomie à usage unique Captiflex™	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24989260	11/27/2022 - 1/4/2023
					24844193	
					25010054	
M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	25010054	1/8/2023	
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	25016793	1/9/2023	

«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 : Retrait urgent de dispositif médical
Anses de polypectomie à usage unique : Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ et
Sensation™
92646283-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du XX janvier 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).

!! LA QUANTITE INDIQUEE DOIT CORRESPONDRE AU NOMBRE D'UNITES ET NON AU NOMBRE DE BOITES/KITS

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