

**Référence Notification: 92484513C-FA**

## **Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Retrait urgent de dispositif médical Imager II 5 F Cathéter d'angiographie**

Boston Scientific Corporation (BSC) initie le retrait des cathéters d'angiographie Imager II 5F à **pointe courbe**, qui concerne tous les lots de cette configuration 5F. Ce retrait est une extension de l'action communiquée en février 2020 concernant le rappel de 12 lots de ce cathéter. Nous avons constaté une augmentation des réclamations concernant le détachement de l'extrémité de la configuration 5F à **pointe courbe**. Une enquête a conclu qu'il était nécessaire d'appliquer ce retrait à tous les lots des modèles 5F à **pointe courbe** des cathéters d'angiographie Imager II. Depuis le retrait initial du produit au début de l'année, nous avons reçu trois signalements de conséquences patients.

Notre analyse a conclu que cette défaillance était due à des conditions de stockage humides ainsi qu'à des températures élevées et d'autres variables potentielles incluant : le vieillissement des unités, la quantité de stabilisateur restant dans la résine utilisée pour fabriquer le cathéter et le processus de fabrication suivi pour courber le dispositif. Aucun autre cathéter Imager II n'est concerné par ce retrait.

La blessure la plus fréquente serait liée au détachement de l'extrémité à l'intérieur du patient, ce qui nécessite d'intervenir pour récupérer le fragment. Ce dernier peut également rester à l'intérieur du vaisseau du patient, entraînant ainsi une potentielle intervention supplémentaire et/ou une hospitalisation prolongée. Le fragment du dispositif peut provoquer une embolie pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient.

Ce retrait affecte tous les produits 5F à **pointes courbes** mentionnés dans l'annexe 1.

**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 à l'aide du numéro UPN si un produit de votre inventaire est concerné. Si tel est le cas, précisez sur votre Formulaire de vérification la quantité d'unités de chaque lot que vous retournerez. **Le produit contenu dans ces lots étant commercialisé par paquets de 5, il est important que toutes les quantités indiquées correspondent au nombre réel d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou paquets.**

Si vous identifiez un produit des lots concernés dans votre inventaire, isolez-le immédiatement et retournez-le à BSC conformément aux instructions ci-jointes. **Si vous êtes un distributeur, veuillez noter que cette notification concerne les hôpitaux et que ce courrier doit être transmis à vos clients. Si vous êtes un établissement qui a envoyé des produits à un autre hôpital de votre réseau, assurez-vous de leur transmettre ce courrier.**

Veillez lire attentivement les instructions de retrait jointes à ce courrier. Un représentant local est à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de ce courrier.

#### **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 4 Septembre 2020.**

**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 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. Nous faisons tout notre possible pour continuer à proposer des produits qui répondent aux exigences de qualité les plus strictes que vous êtes en droit d'attendre de Boston Scientific.

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 S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

## Pièce jointe 1

Références pour les Cathéters d'angiographie Imager II 5F à *pointe courbe* : tous les lots sont concernés

Description du produit	Emballage extérieur UPN #	Emballage intérieur UPN #	GTIN	Lot/lot n°	Date d'expiration
Cathéters d'angiographie Imager II 5F à pointe courbe	M001314041	M001314040	08714729354864	Tous	N/A
	M001314051	M001314050	08714729354871	Tous	N/A
	M001314061	M001314060	08714729354888	Tous	N/A
	M001314071	M001314070	08714729354895	Tous	N/A
	M001314081	M001314080	08714729354901	Tous	N/A
	M001314091	M001314090	08714729354918	Tous	N/A
	M001314101	M001314100	08714729354925	Tous	N/A
	M001314111	M001314110	08714729354932	Tous	N/A
	M001314121	M001314120	08714729354949	Tous	N/A
	M001314131	M001314130	08714729354956	Tous	N/A
	M001314141	M001314140	08714729354963	Tous	N/A
	M001314151	M001314150	08714729354970	Tous	N/A
	M001314161	M001314160	08714729354987	Tous	N/A
	M001314171	M001314170	08714729354994	Tous	N/A
	M001314181	M001314180	08714729355007	Tous	N/A
	M001314191	M001314190	08714729355014	Tous	N/A
	M001314211	M001314210	08714729355038	Tous	N/A
	M001314221	M001314220	08714729355045	Tous	N/A
	M001314231	M001314230	08714729355052	Tous	N/A
	M001314241	M001314240	08714729355069	Tous	N/A
	M001314251	M001314250	08714729355076	Tous	N/A
	M001314261	M001314260	08714729355083	Tous	N/A
	M001314271	M001314270	08714729355090	Tous	N/A
	M001314301	M001314300	08714729355120	Tous	N/A
	M001314311	M001314310	08714729355137	Tous	N/A
	M001314321	M001314320	08714729355144	Tous	N/A
	M001314331	M001314330	08714729355151	Tous	N/A
	M001314341	M001314340	08714729355168	Tous	N/A
	M001314351	M001314350	08714729355175	Tous	N/A
	M001314361	M001314360	08714729355182	Tous	N/A
	M001314371	M001314370	08714729355199	Tous	N/A
	M001314391	M001314390	08714729355212	Tous	N/A
	M001314401	M001314400	08714729355229	Tous	N/A
	M001314411	M001314410	08714729355236	Tous	N/A
	M001314421	M001314420	08714729355243	Tous	N/A
	M001314431	M001314430	08714729355250	Tous	N/A
	M001314441	M001314440	08714729355267	Tous	N/A
	M001314451	M001314450	08714729355274	Tous	N/A
	M001314461	M001314460	08714729355281	Tous	N/A
	M001314471	M001314470	08714729355298	Tous	N/A
	M001314481	M001314480	08714729355304	Tous	N/A
	M001314501	M001314500	08714729355328	Tous	N/A
	M001314521	M001314520	08714729355342	Tous	N/A
	M001314531	M001314530	08714729355359	Tous	N/A
	M001314541	M001314540	08714729355366	Tous	N/A
	M001314551	M001314550	08714729355373	Tous	N/A
	M001314561	M001314560	08714729355380	Tous	N/A
	M001314571	M001314570	08714729355397	Tous	N/A
	M001314581	M001314580	08714729355403	Tous	N/A
	M001314591	M001314590	08714729355410	Tous	N/A
M001314621	M001314620	08714729355441	Tous	N/A	
M001314631	M001314630	08714729355458	Tous	N/A	
M001314641	M001314640	08714729355465	Tous	N/A	
M001314651	M001314650	08714729355472	Tous	N/A	
M001314661	M001314660	08714729355489	Tous	N/A	
M001314671	M001314670	08714729355496	Tous	N/A	
M001314681	M001314680	08714729355502	Tous	N/A	

Description du produit	Emballage extérieur UPN #	Emballage intérieur UPN #	GTIN	Lot/lot n°	Date d'expiration
Cathéters d'angiographie Imager II 5F à pointe courbe	M001314691	M001314690	08714729355519	Tous	N/A
	M001314701	M001314700	08714729355526	Tous	N/A
	M001314711	M001314710	08714729355533	Tous	N/A
	M001314751	M001314750	08714729355571	Tous	N/A
	M001314761	M001314760	08714729355588	Tous	N/A
	M001314771	M001314770	08714729355595	Tous	N/A
	M001314781	M001314780	08714729355601	Tous	N/A
	M001314791	M001314790	08714729355618	Tous	N/A
	M001314801	M001314800	08714729355625	Tous	N/A
	M001314811	M001314810	08714729355632	Tous	N/A
	M001314821	M001314820	08714729355649	Tous	N/A
	M001314831	M001314830	08714729355656	Tous	N/A
	M001314841	M001314840	08714729355663	Tous	N/A
	M001314851	M001314850	08714729355670	Tous	N/A
	M001314861	M001314860	08714729355687	Tous	N/A
	M001314871	M001314870	08714729355694	Tous	N/A
	M001314881	M001314880	08714729355700	Tous	N/A
	M001314891	M001314890	08714729355717	Tous	N/A
	M001314901	M001314900	08714729355724	Tous	N/A
	M001314911	M001314910	08714729355731	Tous	N/A
	M001315031	M001315030	08714729355779	Tous	N/A
	M001315051	M001315050	08714729355793	Tous	N/A
	M001315061	M001315060	08714729355809	Tous	N/A
	M001315071	M001315070	08714729355816	Tous	N/A
	M001315081	M001315080	08714729355823	Tous	N/A
	M001315131	M001315130	08714729355878	Tous	N/A
	M001315141	M001315140	08714729355885	Tous	N/A
	M001315151	M001315150	08714729355892	Tous	N/A
	M001315191	M001315190	08714729355939	Tous	N/A
	M001315211	M001315210	08714729355953	Tous	N/A
	M001315231	M001315230	08714729355977	Tous	N/A
	M001315281	M001315280	08714729356028	Tous	N/A
	M001315291	M001315290	08714729356035	Tous	N/A
M001315301	M001315300	08714729356042	Tous	N/A	
M001315311	M001315310	08714729356059	Tous	N/A	
M001315321	M001315320	08714729356066	Tous	N/A	
M001315331	M001315330	08714729356073	Tous	N/A	

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  
Imager II 5 F Cathéter d'angiographie  
92484513C-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date\_notif\_sent».

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 (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