

Référence Notification: 92583333-FA

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait de certains lots de cathéters biliaires de dilatation à ballonnet RX Hurricane™ face à l'augmentation du nombre de réclamations concernant le détachement du tunnel (gaine noire) de la tige du cathéter RX. Une enquête a montré que ce problème est dû à la faible capacité de liaison du composant du tunnel, susceptible d'entraîner son détachement.

La conséquence la plus probable liée au détachement du tunnel d'un cathéter RX est une prolongation de la procédure en cas de changement de dispositif. Les complications potentielles les plus graves seraient une hémorragie et/ou des lésions tissulaires/une perforation des conduits communs biliaires lors de la récupération du tunnel détaché d'un cathéter RX. Aucun signalement de conséquence patient n'a été établi en rapport avec ce problème à ce jour.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **L'Annexe 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.**

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- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli** à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **16 Octobre 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 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

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 4MM 2CM	M00545890	08714729283 805	25509445, 25536219, 25612668, 25649812, 25704208	Du 13/04/2022 au 13/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 4MM 4CM	M00545900	08714729283 812	25326198, 25344165, 25344168, 25366542, 25366543, 25379240, 25379241, 25392546, 25447687, 25447688, 25447689, 25447690, 25447691, 25447692, 25453103, 25453105, 25453108, 25466435, 25468596, 25468597, 25471588, 25479171, 25479176, 25479177, 25479178, 25479521, 25481983, 25481984, 25481985, 25481986, 25497466, 25497467, 25497468, 25506678, 25509440, 25509446, 25509447, 25509450, 25518274, 25518305, 25518314, 25533944, 25536416, 25536680, 25536860, 25543967, 25543969, 25571363, 25575934, 25575935, 25576717, 25576718, 25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25623387, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771765	Du 07/02/2022 au 27/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 6MM 2CM	M00545910	08714729283 829	25456946, 25497472, 25571369, 25623385, 25678822, 25739151	Du 22/03/2022 au 20/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 6MM 4CM	M00545920	08714729283 836	25305803, 25326193, 25326194, 25326195, 25326199, 25334817, 25334818, 25366544, 25366545, 25366546, 25366547, 25392549, 25392551, 25392553, 25392554, 25392555, 25397943, 25397944, 25447697, 25447698, 25453106, 25453109, 25461680, 25466436, 25468598, 25472425, 25475235, 25475236, 25479172, 25479173, 25479179, 25481987, 25481988, 25481989, 25481990, 25481991, 25497469, 25497470, 25497473, 25497474, 25497475, 25509412, 25509413, 25509414, 25509451, 25509452, 25509453, 25518276, 25518306, 25518307, 25518315, 25518316, 25536681, 25536739, 25536740, 25543970, 25543971, 25543972, 25543973, 25571370, 25571373, 25576770, 25576771, 25576772, 25576773, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773	Du 02/02/2022 au 27/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 8MM 2CM	M00545930	08714729283 843	25509441, 25536741, 25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287	Du 13/04/2022 au 31/05/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 8MM 4CM	M00545940	08714729283 850	25317077, 25326196, 25326220, 25326221, 25326222, 25334819, 25344169, 25366548, 25366549, 25392556, 25392557, 25397079, 25447693, 25447694, 25453104, 25453107, 25453110, 25466437, 25468599, 25471589, 25471590, 25475234, 25479174, 25479175, 25479520, 25479580, 25481992, 25497051, 25497052, 25502738, 25509415, 25509416, 25509417, 25509418, 25509419, 25509442, 25509448, 25509454, 25509456, 25518277, 25518278, 25518317, 25518318, 25536682, 25536742, 25536743, 25543975, 25543976, 25543977, 25543978, 25543979, 25544020, 25571371, 25571374, 25596599, 25602458, 25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801	Du 04/02/2022 au 30/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 10MM 2CM	M00545950	08714729283 867	25471587, 25571372, 25588303, 25673064	Du 28/03/2022 au 06/06/2022
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet 10MM 4CM	M00545960	08714729283 874	25334980, 25344170, 25344171, 25366550, 25378999, 25397945, 25397950, 25447685, 25447695, 25447696, 25461681, 25464817, 25466438, 25471591, 25471592, 25484487, 25493901, 25497471, 25497476, 25509443, 25509444, 25509449, 25518279, 25518308, 25518309, 25536683, 25544022, 25544023, 25544024, 25544025, 25571375, 25602323, 25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170	Du 08/02/2022 au 20/06/2022

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
Hurricane™ RX, Cathéter de dilatation à ballonnet
92583333-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).

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