

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

Référence Notification: 92495618-FA

10 Mars 2020

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Guide en nitinol à extrémité hydrophile Sensor™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait de certains lots de guides en nitinol Sensor. BSC a remarqué une augmentation du nombre de réclamations relatives aux dispositifs concernés faisant état de difficultés ou de l'impossibilité à suivre le guide. Les recherches préliminaires indiquent que les réclamations font suite à un récent changement de l'un des composants du revêtement des guides en nitinol Sensor. Aucun des guides Sensor Dual Flex n'est concerné.

En cas d'utilisation d'un guide concerné, il peut être potentiellement difficile ou impossible de faire avancer un dispositif sur le guide et/ou de séparer le guide du dispositif. Cela peut allonger la durée de la procédure puisqu'il s'avère nécessaire de changer le dispositif concerné. La conséquence la plus grave est la survenue d'une avulsion urétérale si une force excessive est exercée lors du retrait du guide. Cependant, aucun cas ne nous a été signalé.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau 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 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. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés par boîtes de 5, il est important que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification correspondent au nombre d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou kits.**

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 la Cellule Qualité - Fax: 01 39 30 49 51 - Email: France.Quality@bsci.com, au plus tard le **25 mars 2020**.

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** la Cellule Qualité - Tel: 01 39 30 49 45 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,

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Annexe 1 – Liste des produits concernés

Guide en nitinol à extrémité hydrophile Sensor™
Dispositifs inclus dans un kit de procédure

UPN #	UPN description	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
M006175262110	PERC PLUS STENT 6FX24CM .038IN SENSOR	08714729297413	24795838	5-Juin-2022
M006175263110	PERC PLUS STENT 6FX26CM .038IN SENSOR	08714729297437	24835477	27-Août-2022
M006175272080	PERC PLUS STENT 7FX24CM .035IN SENSOR	08714729297529	24958079	25-Sep-2022
M006180156080	CONTOUR VL STENT 6FX22-30CMW/035INSENSOR	08714729423812	24879999, 25021676	25-Sept.-2022, 13-Oct-2022
M006185155080	STRETCH VL STENT 4.8FX22-30CM .035IN SEN	08714729297734	24755840	26- Août-2022
M006185156080	STRETCH VL STENT 6FX22-30CM .035IN SEN	08714729297741	24724232	30-Juil-2022
M006185157080	STRETCH VL STENT 7FX22-30CM .035IN SEN	08714729297765	24755842	22- Août-2022
M006192132080	POLARIS ULTRA STENT 6FX24CM.035IN SENSOR	08714729816041	24749818, 24913418	18- Sept.-2022

Dispositifs fournis par boîtes de 5 :

UPN #	Description	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
M0066703051 (boîte de 5) M0066703050 1 seule unité	SENSOR .035 3CM FLEXIBLE TIP BOX 5	08714729302650	24423656, 24423820, 24424087, 24427952, 24427959, 24428330, 24430010, 24437882, 24440182, 24440998, 24444952, 24446611, 24447516, 24447658, 24447722, 24447735, 24451828, 24452126, 24452132, 24452266, 24454238, 24455297, 24455381, 24455732, 24460452, 24460458, 24466032, 24487805, 24493956, 24494611, 24498583, 24498730, 24498732, 24499924, 24501439, 24506583, 24563429, 24563891, 24564727, 24564729, 24569684, 24570465, 24571203, 24579763, 24599358, 24609013, 24609991, 24614307, 24615296, 24620493, 24621357, 24621789, 24622541, 24623111, 24623117, 24623321, 24623461, 24623472, 24640257, 24661651, 24662199, 24663152, 24663562, 24663570, 24665001, 24665005, 24665100, 24665108, 24665990, 24666401, 24670677, 24672232, 24672553, 24678045, 24678047, 24681044, 24699798, 24700605, 24702016, 24708365, 24708371, 24709540, 24709550, 24710261, 24716280, 24716623, 24719303, 24723783, 24724284, 24732445, 24732731, 24738283, 24751717, 24756104, 24758578, 24763250, 24765356, 24766287, 24766401, 24772737, 24773528	du 11 sept. 2022 au 13 nov. 2022
M0066703061 (boîte de 5) M0066703060 1 seule unité	SENSOR .035 3CM FLEX ANG/150 BOX 5	08714729302667	24484631, 24494135, 24494288, 24533782, 24584655, 24617736, 24625474, 24665994, 24723912	du 23 sept. 2022 au 5 nov. 2022
M0066703091 (boîte de 5) M0066703090 1 seule unité	SENSOR .038 3CM FLEX STR/150CM BOX 5	08714729257318	24501748, 24506585, 24507390, 24507747, 24517205, 24517209, 24517211, 24526341, 24576484, 24576569, 24577900, 24579133, 24580102, 24583255, 24585905, 24586401, 24616721, 24617337, 24618334, 24724936, 24732742, 24737184, 24739802, 24790717, 24805720, 24860825, 24868932	du 25 sept. 2022 au 2 déc.2022
M0066703101 (boîte de 5)	SENSOR .038 3CM FLEX	08714729257325	24538844, 24647121	du 2 oct. 2022 au

