

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92762451-FA>

xx Octobre 2021

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Cathéters Biliaires de Dilatation à Ballonnet RX Hurricane™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait de lots spécifiques de cathéters biliaires de dilatation à ballonnet Hurricane™ RX en réponse à une augmentation du nombre de réclamations signalant des piqûres dans le ballonnet. L'utilisateur peut remarquer que le ballonnet perd rapidement de la pression ou ne parvient pas à monter en pression ou à maintenir la pression. À ce jour, aucune conséquence grave n'a été signalée.

La conséquence potentielle la plus courante et la plus grave qu'on peut raisonnablement prévoir est une augmentation de la durée de la procédure en raison du remplacement du dispositif. Si une augmentation de la durée de la procédure venait à se produire, cela ne devrait pas entraîner de retard cliniquement significatif dans la procédure.

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. **Veuillez 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 **19 novembre 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 du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 4MM 2CM	M00545890	08714729283805	du 19/05/2022 au 13/05/2023
Lots M00545890	25612668, 25649812, 25704208, 25771760, 25878552, 26000695, 26010387, 26058284, 26087172, 26087173, 26123181, 26324742, 26366746, 26406513, 26429808, 26499853, 26527374, 26573853, 26638827, 26651718, 26665448, 26893604, 27026984, 27074109, 27145234, 27162321, 27255235, 27306699		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900	08714729283812	du 10/05/2022 au 31/05/2023
Lots M00545900	25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771763, 25771764, 25771765, 25771766, 25771767, 25771768, 25771769, 25771770, 25771771, 25836081, 25836082, 25878553, 25878554, 25878555, 25894783, 25916270, 25916271, 25916445, 25916446, 25940122, 25940123, 25947675, 25947677, 25947678, 25947900, 25947902, 25947904, 25947905, 25975766, 25975767, 25975768, 25975769, 25975770, 25975771, 25975772, 25975773, 26000472, 26000473, 26000474, 26000475, 26000696, 26000697, 26000698, 26000699, 26010388, 26010389, 26010390, 26010391, 26058285, 26058286, 26087174, 26087175, 26087176, 26087177, 26087178, 26087179, 26087720, 26087721, 26087722, 26087723, 26087724, 26087725, 26087726, 26087727, 26087728, 26087729, 26087730, 26087731, 26087732, 26123182, 26123183, 26123184, 26123185, 26123244, 26123245, 26123246, 26175465, 26175466, 26175467, 26175468, 26207974, 26207975, 26207976, 26207977, 26207978, 26207979, 26207980, 26207981, 26207982, 26238131, 26240367, 26247246, 26247247, 26283625, 26283626, 26283627, 26283628, 26283629, 26283630, 26283631, 26324745, 26324747, 26344528, 26344529, 26348351, 26356445, 26366747, 26366748, 26366749, 26366750, 26366751, 26366752, 26406514, 26406515, 26406516, 26406517, 26406518, 26406519, 26406520, 26429809, 26435534, 26435535, 26435536, 26444430, 26447362, 26447363, 26449367, 26456914, 26456915, 26473765, 26473766, 26473767, 26473768, 26495948, 26499146, 26501878, 26511846, 26512444, 26512445, 26512446, 26512447, 26512448, 26512449, 26512450, 26512451, 26540309, 26556786, 26556787, 26559139, 26559540, 26559541, 26559546, 26559547, 26581401, 26581402, 26581403, 26581404, 26581405, 26582100, 26582101, 26582102, 26588068, 26588069, 26588070, 26588071, 26628440, 26628441, 26628442, 26638828, 26638829,		

Description du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 4MM 4CM	M00545900 (suite)	08714729283812	du 10/05/2022 au 31/05/2023
Lots M00545900 (suite)	26651717, 26660956, 26665449, 26665450, 26665458, 26665560, 26677021, 26685872, 26685873, 26685874, 26699186, 26699187, 26699188, 26699189, 26699190, 26699191, 26728358, 26728359, 26728780, 26728781, 26769421, 26778891, 26778892, 26778893, 26792383, 26792384, 26792386, 26793780, 26793781, 26808194, 26808195, 26808196, 26818638, 26818639, 26818880, 26818881, 26848716, 26848717, 26848718, 26848719, 26872354, 26872355, 26872356, 26872357, 26872358, 26906626, 26906627, 26906628, 26906629, 26906630, 26906631, 26919043, 26919044, 26919045, 26919046, 26919047, 26940194, 26956470, 26956471, 26956472, 26956473, 26956474, 26956475, 26956476, 26956477, 26956478, 26956479, 27008818, 27008819, 27025671, 27027293, 27027294, 27027295, 27027296, 27027297, 27027298, 27027299, 27065828, 27065829, 27074111, 27074112, 27100015, 27100016, 27110095, 27121580, 27121581, 27121622, 27121623, 27121624, 27162322, 27162323, 27162324, 27162325, 27182893, 27182894, 27182895, 27183306, 27183307, 27183308, 27203712, 27203713, 27203714, 27203715, 27203716, 27203717, 27203718, 27203719, 27203760, 27203761, 27203762, 27203763, 27203764, 27203765, 27203766, 27203767, 27255211, 27255212, 27255213, 27255214, 27265231, 27269950, 27269951, 27269953, 27269954, 27269955, 27308420, 27308421, 27335099, 27335460, 27340626, 27340636, 27340637, 27347590, 27347591, 27384704, 27393782, 27408924		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 6MM 2CM	M00545910	08714729283829	du 23/05/2022 au 28/05/2023
Lots M00545910	25623385, 25678822, 25739151, 25771772, 25975774, 26010392, 26051928, 26087733, 26123186, 26175469, 26406521, 26429810, 26456904, 26579839, 26581406, 26601326, 26660957, 26793786, 26896864, 27026985, 27096335, 27226570, 27255234, 27400203		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920	08714729283836	du 10/05/2022 au 26/05/2023
Lots M00545920	25576770, 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, 25771774, 25771775, 25771776, 25771777, 25771778, 25836083, 25836084, 25836085, 25836086, 25836087, 25836088, 25836089, 25836090, 25836091, 25836092, 25878557, 25878558, 25878559, 25878980, 25878981, 25878982, 25878983, 25878984, 25878985, 25940124, 25940125, 25942723, 25947907, 25947909, 25947911,		

Description du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920 (suite)	08714729283836	du 10/05/2022 au 26/05/2023
Lots M00545920 (suite)	25947913, 25947915, 25975775, 25975776, 25975777, 25975778, 25995786, 25996198, 26000471, 26000476, 26000477, 26000478, 26000479, 26000580, 26000700, 26010393, 26010394, 26010395, 26010396, 26058288, 26058291, 26058293, 26058294, 26058295, 26058296, 26058297, 26087734, 26087735, 26087736, 26087737, 26087738, 26087739, 26087740, 26087741, 26123187, 26123188, 26123189, 26123190, 26123191, 26123247, 26123248, 26123249, 26175470, 26175471, 26175472, 26175473, 26207983, 26207984, 26207985, 26207986, 26207987, 26207988, 26207989, 26207990, 26207991, 26238132, 26238133, 26238134, 26240368, 26240370, 26240371, 26240373, 26247248, 26247249, 26247250, 26247251, 26247252, 26247253, 26247254, 26247255, 26247256, 26247257, 26283632, 26283633, 26283634, 26283635, 26283636, 26283637, 26283638, 26283639, 26284140, 26284141, 26284142, 26284143, 26324749, 26324751, 26324752, 26324754, 26350404, 26350405, 26350406, 26350407, 26356444, 26366753, 26366754, 26366755, 26366756, 26366757, 26406522, 26406523, 26406524, 26406525, 26406526, 26406527, 26406528, 26406529, 26406530, 26406531, 26426921, 26426922, 26426923, 26428970, 26429811, 26429812, 26435537, 26435538, 26435539, 26435580, 26452047, 26456916, 26456917, 26462399, 26473523, 26473769, 26473770, 26473771, 26473772, 26473773, 26473774, 26495372, 26495950, 26500637, 26500638, 26512452, 26512453, 26512454, 26512455, 26512456, 26512457, 26512458, 26512459, 26512480, 26512481, 26512483, 26512485, 26549972, 26552065, 26556788, 26556789, 26559542, 26559543, 26559544, 26559548, 26581407, 26581408, 26582103, 26582104, 26582105, 26582106, 26582107, 26588072, 26588073, 26588074, 26588075, 26588076, 26628443, 26628444, 26638830, 26638831, 26651713, 26651714, 26651715, 26651716, 26665561, 26665567, 26665571, 26665572, 26665573, 26685875, 26685876, 26685877, 26685878, 26685879, 26699192, 26699193, 26699194, 26699195, 26699196, 26699197, 26728782, 26728784, 26728785, 26759345, 26760530, 26778894, 26778895, 26778896, 26778897, 26778898, 26779080, 26779081, 26779082, 26779083, 26793782, 26793783, 26793784, 26808197, 26808198, 26808199, 26808300, 26808301, 26808302, 26808303, 26848720, 26848721, 26848722, 26848723, 26848724, 26848725, 26871168, 26871169, 26871170, 26871171, 26871172, 26871173, 26871174, 26910997, 26910998, 26910999, 26911840, 26911841, 26911842, 26911845, 26919040, 26919041, 26919042, 26960166, 26960167, 26960168, 26960169, 26960170, 26960171, 26960172, 26960173, 26960174, 26960175, 27009668, 27027289, 27027290, 27027291, 27027292, 27062054, 27062055, 27062056, 27062057, 27065830, 27065831, 27065832,		

Description du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 6MM 4CM	M00545920 (suite)	08714729283836	du 10/05/2022 au 26/05/2023
Lots M00545920 (suite)	27065833, 27065834, 27065835, 27100017, 27100018, 27100019, 27100240, 27100241, 27100242, 27110096, 27110097, 27121582, 27121583, 27121584, 27121585, 27121620, 27121621, 27121625, 27148636, 27148637, 27148638, 27162326, 27162327, 27162328, 27162329, 27182896, 27182897, 27182898, 27182899, 27203768, 27203769, 27203770, 27203771, 27203772, 27203773, 27255217, 27255219, 27255220, 27255221, 27255222, 27255223, 27308422, 27308423, 27308424, 27308425, 27335091, 27335092, 27335093, 27335094, 27340629, 27340630, 27340632, 27340633, 27340634, 27340638, 27347592, 27347593, 27384705, 27384706, 27384713, 27384715		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 8MM 2CM	M00545930	08714729283843	du 27/05/2022 au 26/05/2023
Lots M00545930	25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287, 25947916, 25947918, 26010397, 26058298, 26406532, 26435581, 26449368, 26533973, 26555544, 26868194, 27074110, 27269956, 27384708		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940	08714729283850	du 18/05/2022 au 31/05/2023
Lots M00545940	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, 25836093, 25836094, 25836095, 25836096, 25836097, 25836098, 25836099, 25836140, 25836141, 25836142, 25836143, 25836144, 25836145, 25878556, 25894780, 25894781, 25894782, 25916457, 25939485, 25939684, 25940126, 25940127, 25940131, 25947920, 25947921, 25975779, 25975780, 25975781, 25975782, 25975783, 25975784, 25975785, 25975786, 25975787, 26000581, 26000582, 26000583, 26000584, 26051925, 26051926, 26051927, 26058299, 26058420, 26058421, 26058422, 26058425, 26096221, 26096222, 26096223, 26099224, 26123192, 26123193, 26123194, 26123195, 26123196, 26123250, 26123251, 26175474, 26175475, 26175476, 26175477, 26175478, 26175479, 26175500, 26207992, 26207993, 26207994, 26207995, 26207996, 26207997, 26207998, 26238135, 26240374, 26240376, 26240377, 26240378, 26247258, 26247259, 26247280, 26247281, 26247282, 26247283, 26247284, 26247285, 26284144, 26284145, 26284146, 26284147, 26284148, 26284149, 26284150, 26284151, 26324756, 26324758, 26324760, 26324762, 26324764, 26324765, 26324767, 26350408, 26351999, 26356443, 26366758, 26366759, 26366760, 26366761, 26366762, 26366763, 26366764, 26366765, 26366766, 26395974, 26406533, 26406534, 26406535, 26406536, 26406537, 26406538, 26426920, 26435582, 26435583, 26435585, 26435586, 26435587,		

Description du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 8MM 4CM	M00545940 (suite)	08714729283850	du 18/05/2022 au 31/05/2023
Lots M00545940 (suite)	26435588, 26456918, 26456919, 26473775, 26473776, 26473777, 26473778, 26491312, 26491313, 26491314, 26491319, 26491480, 26512487, 26512488, 26512490, 26527375, 26527376, 26527377, 26527378, 26551465, 26551466, 26551467, 26551468, 26551470, 26577498, 26613121, 26614494, 26614495, 26614496, 26614497, 26614498, 26614800, 26614801, 26628445, 26628446, 26628447, 26651711, 26651712, 26665036, 26665037, 26665038, 26665039, 26665360, 26665361, 26696684, 26696685, 26696686, 26696687, 26706788, 26706789, 26706790, 26706791, 26706792, 26706793, 26706794, 26760454, 26760456, 26760458, 26760459, 26760520, 26760521, 26760522, 26760523, 26760524, 26760525, 26779085, 26799125, 26799126, 26799127, 26799128, 26799129, 26818882, 26818883, 26818884, 26818885, 26818886, 26818887, 26818888, 26818889, 26818890, 26818891, 26818892, 26848726, 26848727, 26848728, 26848729, 26848730, 26848731, 26888163, 26888164, 26888165, 26888166, 26888167, 26888168, 26910996, 26919048, 26919049, 26919050, 26919051, 26919341, 26990595, 26990596, 26990598, 26990599, 26990980, 26990981, 26990982, 27008813, 27008814, 27008815, 27008816, 27008817, 27009671, 27027284, 27027285, 27027286, 27027287, 27027288, 27055010, 27055018, 27062058, 27065836, 27065837, 27065838, 27065839, 27074113, 27074114, 27100243, 27100244, 27110098, 27110099, 27110720, 27121586, 27121587, 27121588, 27121589, 27148635, 27162330, 27162331, 27162332, 27183300, 27183301, 27183302, 27203774, 27203775, 27203776, 27203777, 27203778, 27203779, 27255225, 27255226, 27255227, 27255228, 27255229, 27255230, 27255231, 27255232, 27255233, 27265232, 27269957, 27269958, 27269959, 27308426, 27308427, 27335095, 27335096, 27335097, 27347594, 27347595, 27347596, 27384709, 27393786, 27407169, 27408779, 27408920, 27408921		
HURRICANE RX DILATION BALLOON 10MM 2CM	M00545950	08714729283867	du 09/05/2022 au 27/05/2023
Lots M00545950	25571372, 25673064, 25836146, 26010398, 26058426, 26123197, 26175501, 26216321, 26473779, 26759413, 26784680, 26848732, 26946145, 27121592, 27340635, 27393787		

Description du produit	Référence / Lots	GTIN	Plage de péremption
HURRICANE RX DILATION BALLOON 10MM 4CM	M00545960	08714729283874	du 18/05/2022 au 03/06/2023
Lots M00545960	25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170, 25806714, 25819946, 25819947, 25819948, 25836147, 25836148, 25850475, 25850476, 25850477, 25850478, 25850479, 25850540, 25850541, 25878986, 25878987, 25878988, 25878989, 25878990, 25878991, 25930854, 25940128, 25940129, 25940130, 25963979, 25969161, 25969162, 25975788, 25975789, 25975790, 25975791, 26010399, 26010400, 26047895, 26047896, 26047897, 26047898, 26047899, 26048760, 26058432, 26059172, 26123198, 26123199, 26123240, 26123241, 26123242, 26123243, 26123252, 26123253, 26175502, 26175503, 26175504, 26175505, 26207999, 26208000, 26208001, 26208002, 26208003, 26240379, 26247286, 26247287, 26247288, 26247289, 26284152, 26284153, 26284154, 26284155, 26284156, 26324769, 26324771, 26324773, 26324775, 26350409, 26356442, 26366767, 26366768, 26366769, 26366770, 26366771, 26366772, 26366773, 26366774, 26406539, 26406560, 26406561, 26406562, 26435589, 26435590, 26435591, 26440046, 26457040, 26457041, 26473800, 26473801, 26489988, 26491481, 26491482, 26491483, 26491484, 26499145, 26543699, 26545849, 26545850, 26545851, 26546369, 26549973, 26559545, 26581409, 26581410, 26581827, 26600543, 26600544, 26621751, 26628098, 26638074, 26651704, 26651705, 26651706, 26651709, 26674679, 26675080, 26675081, 26677000, 26677001, 26677002, 26686240, 26696688, 26696689, 26706795, 26706796, 26706797, 26718376, 26718377, 26739329, 26739331, 26739335, 26758738, 26759340, 26759342, 26760526, 26760527, 26760528, 26760529, 26779086, 26779087, 26779088, 26779089, 26779090, 26779092, 26779093, 26808304, 26808305, 26808306, 26808307, 26848733, 26848734, 26848735, 26848736, 26848737, 26888169, 26888170, 26888171, 26888172, 26919342, 26919343, 26919344, 26919345, 26940195, 26940196, 26940197, 26940198, 26990983, 26990984, 26990985, 26990986, 26990987, 26990988, 26990989, 26990990, 26990991, 27008809, 27008810, 27008811, 27008812, 27055019, 27055120, 27062059, 27065900, 27065901, 27074115, 27074116, 27121590, 27121591, 27121596, 27121598, 27121599, 27121626, 27148639, 27148780, 27148781, 27183303, 27183304, 27183305, 27183311, 27183312, 27219848, 27220333, 27233915, 27263158, 27263159, 27265233, 27265234, 27269980, 27269981, 27269982, 27308428, 27335462, 27347597, 27347598, 27384710, 27428069		

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Cathéters Biliaires de Dilatation à Ballonnet RX Hurricane™
92762451-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du xx Octobre 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)

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