

<Référence Notification: 92803235-FA>

xx décembre 2021.

## **Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Jagtome™ Revolution RX, Cannulating Sphincterotomes**

«Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation procède actuellement au retrait de certains lots de sphinctérotomes, comme indiqué dans l'Annexe 1. Suite à une enquête interne, Boston Scientific a établi que la poche interne des lots concernés par le retrait était susceptible d'être endommagée, ce qui pouvait avoir une incidence sur l'intégrité de l'emballage stérile.

L'utilisation d'un sphinctérotome provenant d'un emballage avec une rupture de barrière stérile, comme c'est le cas dans notre problématique actuelle, présente un risque d'infection. Le risque le plus grave pour la santé qui pourrait survenir lors de l'utilisation d'un sphinctérotome non stérile est une infection des voies biliaires post-intervention, qui pourrait être gérée par une évaluation médicale et un traitement avec des antibiotiques oraux ou intraveineux. Boston Scientific n'est au courant d'aucune conséquence pour les patients résultant de ce problème.

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.**

1 / 8

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli** à «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **17 janvier 2022**.

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                                    | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration               |
|------------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| Dreamtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00584040         | 08714729778264 | 27446479      | 6 juin 2024 -<br>13 octobre 2024 |
|                                                |                   |                | 27448337      |                                  |
|                                                |                   |                | 27470857      |                                  |
|                                                |                   |                | 27473288      |                                  |
|                                                |                   |                | 27479007      |                                  |
|                                                |                   |                | 27488955      |                                  |
|                                                |                   |                | 27519099      |                                  |
|                                                |                   |                | 27583248      |                                  |
|                                                |                   |                | 27584920      |                                  |
|                                                |                   |                | 27609359      |                                  |
|                                                |                   |                | 27610230      |                                  |
|                                                |                   |                | 27616517      |                                  |
|                                                |                   |                | 27674795      |                                  |
|                                                |                   |                | 27679150      |                                  |
|                                                |                   |                | 27681372      |                                  |
|                                                |                   |                | 27682823      |                                  |
|                                                |                   |                | 27710650      |                                  |
|                                                |                   |                | 27715915      |                                  |
|                                                |                   |                | 27740170      |                                  |
|                                                |                   |                | 27742966      |                                  |
|                                                |                   |                | 27746783      |                                  |
|                                                |                   |                | 27747640      |                                  |
|                                                |                   |                | 27770749      |                                  |
|                                                |                   |                | 27779090      |                                  |
|                                                |                   |                | 27781488      |                                  |
|                                                |                   |                | 27784284      |                                  |
|                                                |                   |                | 27806906      |                                  |
|                                                |                   |                | 27808089      |                                  |
|                                                |                   |                | 27813903      |                                  |
|                                                |                   |                | 27818805      |                                  |
|                                                |                   |                | 27869283      |                                  |
|                                                |                   |                | 27872956      |                                  |
|                                                |                   |                | 27955178      |                                  |
|                                                |                   |                | 27958586      |                                  |
|                                                |                   |                | 27965294      |                                  |
|                                                |                   |                | 28021413      |                                  |
|                                                |                   |                | 28054973      |                                  |
|                                                |                   |                | 28118052      |                                  |

| Description                                    | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration               |
|------------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| Dreamtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00584040         | 08714729778264 | 28296777      | 6 juin 2024 -<br>13 octobre 2024 |
|                                                |                   |                | 28296779      |                                  |
|                                                | M00584060         | 08714729778288 | 27463326      |                                  |
|                                                |                   |                | 27468730      |                                  |
|                                                |                   |                | 27553568      |                                  |
|                                                |                   |                | 27590928      |                                  |
|                                                |                   |                | 27629941      |                                  |
|                                                |                   |                | 27684747      |                                  |
|                                                |                   |                | 27764231      |                                  |
|                                                |                   |                | 27794744      |                                  |
|                                                |                   |                | 27837500      |                                  |
|                                                |                   |                | 27931763      |                                  |
|                                                |                   |                | 27986550      |                                  |
|                                                |                   |                | 28058938      |                                  |
|                                                | M00584050         | 08714729778271 | 27453804      |                                  |
|                                                |                   |                | 27457431      |                                  |
|                                                |                   |                | 27549729      |                                  |
|                                                |                   |                | 27556712      |                                  |
|                                                |                   |                | 27575367      |                                  |
|                                                |                   |                | 27579180      |                                  |
|                                                |                   |                | 27605386      |                                  |
|                                                |                   |                | 27605881      |                                  |
|                                                |                   |                | 27660096      |                                  |
|                                                |                   |                | 27667092      |                                  |
|                                                |                   |                | 27672343      |                                  |
|                                                |                   |                | 27708191      |                                  |
|                                                |                   |                | 27709633      |                                  |
|                                                |                   |                | 27787771      |                                  |
|                                                |                   |                | 27789167      |                                  |
|                                                |                   |                | 27899695      |                                  |
|                                                |                   |                | 27924755      |                                  |
|                                                |                   |                | 27971482      |                                  |
|                                                |                   |                | 27976277      |                                  |
|                                                |                   |                | 27979230      |                                  |
|                                                |                   |                | 28047306      |                                  |
|                                                |                   |                | 28054381      |                                  |
|                                                | M00584070         | 08714729778295 | 27625066      |                                  |
|                                                |                   |                | 27805561      |                                  |

| Description                                    | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration                    |
|------------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|---------------------------------------|
| Dreamtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00584000         | 08714729778226 | 27566791      | 6 juin 2024 -<br>13 octobre 2024      |
|                                                |                   |                | 27604633      |                                       |
|                                                |                   |                | 27690970      |                                       |
|                                                |                   |                | 27802364      |                                       |
|                                                |                   |                | 27951185      |                                       |
|                                                |                   |                | 28028721      |                                       |
|                                                | M00584020         | 08714729778240 | 27802363      |                                       |
|                                                | M00584010         | 08714729778233 | 27566790      |                                       |
|                                                |                   |                | 27641143      |                                       |
|                                                |                   |                | 27852432      |                                       |
|                                                | M00584030         | 08714729778257 | 27692922      |                                       |
| Hydratome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00583040         | 08714729755197 | 27439836      | 3 juin 2024 -<br>17 septembre<br>2024 |
|                                                |                   |                | 27440919      |                                       |
|                                                |                   |                | 27493069      |                                       |
|                                                |                   |                | 27496980      |                                       |
|                                                |                   |                | 27499896      |                                       |
|                                                |                   |                | 27750785      |                                       |
|                                                |                   |                | 27753215      |                                       |
|                                                |                   |                | 27825981      |                                       |
|                                                |                   |                | 27879216      |                                       |
|                                                |                   |                | 27880741      |                                       |
|                                                |                   |                | 27931764      |                                       |
|                                                |                   |                | 27934862      |                                       |
|                                                |                   |                | 28032489      |                                       |
|                                                |                   |                | 28043447      |                                       |
|                                                | M00583060         | 08714729755210 | 27442309      |                                       |
|                                                |                   |                | 28020415      |                                       |
|                                                | M00583050         | 08714729755203 | 27503545      |                                       |
|                                                |                   |                | 27539248      |                                       |
|                                                |                   |                | 27622371      |                                       |
|                                                |                   |                | 27830206      |                                       |
|                                                |                   |                | 27836999      |                                       |
|                                                |                   |                | 27892995      |                                       |
|                                                |                   |                | 27940790      |                                       |
|                                                | M00583070         | 08714729755227 | 27556713      |                                       |
|                                                |                   |                | 27684748      |                                       |
|                                                |                   |                | 27949033      |                                       |
|                                                | M00583000         | 08714729755159 | 27852433      |                                       |

| Description                                                | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration                     |
|------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|----------------------------------------|
| Hydratome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome             | M00583000         | 08714729755159 | 28028722      | 3 juin 2024 -<br>17 septembre<br>2024  |
|                                                            | M00583010         | 08714729755166 | 27641142      |                                        |
|                                                            |                   |                | 28045346      |                                        |
| Jagtome™<br>Revolution RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00584240         | 08714729953234 | 27481920      | 11 juin 2024 -<br>21 septembre<br>2024 |
|                                                            |                   |                | 27524107      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27525279      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27530542      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27574053      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27598798      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27652479      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27722062      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27722511      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27742261      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27758891      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27795634      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27846706      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27897451      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27969768      |                                        |
|                                                            |                   |                | 28027118      |                                        |
|                                                            |                   |                | 28070708      |                                        |
|                                                            | M00584250         | 08714729953241 | 27482864      |                                        |
|                                                            | M00584260         | 08714729953258 | 27482863      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27532553      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27602969      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27652583      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27723139      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27758892      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27796835      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27846707      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27899139      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27966498      |                                        |
|                                                            |                   |                | 28021411      |                                        |
| Jagtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome               | M00573000         | 08714729776710 | 27690967      | 7 juin 2024 -<br>15 octobre 2024       |
|                                                            |                   |                | 27949032      |                                        |
|                                                            | M00573020         | 08714729776734 | 27571949      |                                        |
|                                                            | M00573030         | 08714729776741 | 27951184      |                                        |
|                                                            | M00573040         | 08714729776659 | 27465198      |                                        |
|                                                            |                   |                | 27515974      |                                        |

| Description                                  | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration               |
|----------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| Jagtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00573040         | 08714729776659 | 27595732      | 7 juin 2024 -<br>15 octobre 2024 |
|                                              |                   |                | 27625064      |                                  |
|                                              |                   |                | 27720618      |                                  |
|                                              |                   |                | 27737252      |                                  |
|                                              |                   |                | 27765472      |                                  |
|                                              |                   |                | 27833280      |                                  |
|                                              |                   |                | 27883444      |                                  |
|                                              |                   |                | 28002224      |                                  |
|                                              |                   |                | 28296772      |                                  |
|                                              | M00573050         | 08714729776666 | 27535120      |                                  |
|                                              |                   |                | 27643043      |                                  |
|                                              |                   |                | 27730949      |                                  |
|                                              |                   |                | 27836207      |                                  |
|                                              | M00573060         | 08714729776673 | 27522394      |                                  |
|                                              |                   |                | 27566792      |                                  |
|                                              |                   |                | 27589267      |                                  |
|                                              |                   |                | 27618168      |                                  |
|                                              |                   |                | 27726335      |                                  |
|                                              |                   |                | 27758466      |                                  |
|                                              |                   |                | 27795807      |                                  |
|                                              |                   |                | 27822419      |                                  |
|                                              | M00573070         | 08714729776543 | 27737251      |                                  |
|                                              |                   |                | 27970819      |                                  |
|                                              |                   |                | 28289451      |                                  |
|                                              | M00573080         | 08714729776642 | 27505913      |                                  |
|                                              |                   |                | 27563424      |                                  |
|                                              |                   |                | 27629942      |                                  |
|                                              |                   |                | 27731957      |                                  |
|                                              |                   |                | 27755861      |                                  |
|                                              |                   |                | 27839657      |                                  |
|                                              |                   |                | 27846391      |                                  |
|                                              |                   |                | 27986551      |                                  |
|                                              |                   |                | 27991931      |                                  |
|                                              |                   |                | 28036372      |                                  |
|                                              | M00573090         | 08714729776550 | 27632862      |                                  |
|                                              |                   |                | 27855805      |                                  |
|                                              | M00573100         | 08714729776536 | 27465196      |                                  |
|                                              |                   |                | 27566099      |                                  |

| Description                                  | Référence produit | GTIN           | Numéro de lot | Dates d'expiration               |
|----------------------------------------------|-------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| Jagtome™ RX<br>Cannulating<br>Sphincterotome | M00573100         | 08714729776536 | 27603464      | 7 juin 2024 -<br>15 octobre 2024 |
|                                              |                   |                | 27641141      |                                  |
|                                              |                   |                | 27731956      |                                  |
|                                              |                   |                | 27855806      |                                  |
|                                              |                   |                | 27998506      |                                  |
|                                              |                   |                | 28297081      |                                  |
|                                              | M00573110         | 08714729776529 | 27857328      |                                  |
|                                              | M00573500         | 08714729121169 | 27604634      |                                  |
|                                              |                   |                | 27692921      |                                  |
|                                              | M00573540         | 08714729121251 | 27491776      |                                  |
|                                              |                   |                | 27595731      |                                  |
|                                              |                   |                | 27618170      |                                  |
|                                              |                   |                | 27718421      |                                  |
|                                              |                   |                | 27758432      |                                  |
|                                              |                   |                | 27764571      |                                  |
|                                              |                   |                | 27830207      |                                  |
|                                              |                   |                | 27858381      |                                  |
|                                              |                   |                | 28002225      |                                  |
|                                              |                   |                | 28289452      |                                  |
|                                              | M00573550         | 08714729121268 | 27571950      |                                  |
|                                              |                   |                | 27591704      |                                  |
|                                              |                   |                | 27625065      |                                  |
|                                              |                   |                | 27773387      |                                  |
|                                              | M00573560         | 08714729719533 | 27458135      |                                  |
|                                              |                   |                | 27472063      |                                  |
|                                              |                   |                | 27553565      |                                  |
|                                              |                   |                | 27649356      |                                  |
|                                              |                   |                | 27706277      |                                  |
|                                              |                   |                | 27758465      |                                  |
|                                              |                   |                | 27773622      |                                  |
|                                              |                   |                | 27821544      |                                  |
|                                              |                   |                | 27865086      |                                  |
|                                              |                   |                | 27986549      |                                  |
|                                              |                   |                | 28017367      |                                  |
|                                              |                   |                | 28289453      |                                  |
|                                              | M00573570         | 08714729121275 | 27821545      |                                  |
|                                              |                   |                | 28019275      |                                  |