

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 97090504 -FA>

3 octobre 2023

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical Duodéno­scope à usage unique EXALT™ modèle D

«Users_Name»,

Boston Scientific rappelle certains lots du duodéno­scope à usage unique EXALT modèle D à la suite d'une augmentation du nombre de signalements faisant état d'une mauvaise qualité d'image en raison d'une infiltration de liquide dans la lentille. Il s'agit d'un dysfonctionnement connu et peu courant qui a été signalé comme se produisant à une fréquence plus élevée que prévue dans certains lots du duodéno­scope EXALT modèle D. Afin de remédier à ce problème, Boston Scientific a mis en œuvre des modifications correctives et mettra à disposition des duodéno­scopes EXALT modèle D de remplacement dès que possible.

En l'absence d'une vue endoscopique claire et dégagée, et conformément aux mises en garde figurant dans le mode d'emploi, l'utilisateur ne doit pas insérer, pousser ou continuer à utiliser le dispositif au risque de causer des blessures au patient, telles qu'une perforation, des saignements ou des lésions tissulaires.

Les conséquences les plus graves pour la santé et raisonnablement prévisibles en cas de mauvaise qualité d'image et d'impossibilité d'identifier les structures anatomiques sont des saignements, des lésions tissulaires et le retrait du duodéno­scope et des accessoires lorsque ceux-ci ont été poussés dans les voies biliaires et pancréatiques. Ce qui nécessite des interventions supplémentaires et la reprise de la procédure depuis le début.

La conséquence la plus courante sur la santé et raisonnablement prévisible en cas de mauvaise qualité d'image et d'impossibilité d'identifier les structures anatomiques est une prolongation mineure de l'intervention pendant le remplacement du dispositif par un autre ou la poursuite de la procédure avec une mauvaise qualité d'image.

Ce problème ne peut être détecté de manière fiable avant l'utilisation et ne peut être corrigé après détection.

D'après nos dossiers, 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), GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. 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 sommes conscients que les hôpitaux retirent souvent les produits de l'emballage extérieur et les stockent sur les étagères dans la pochette intérieure seulement. 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 cette notification en vous référant 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 en unités et par boîtes de 2, 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.**

Boîte de une unité : UPN et lots

Description du produit	N° UPN emballage extérieur	Numéro de GTIN (Code article international)	Lot no		Dates d'expiration
Duodéno­scope à usage unique EXALT™ modèle D	M0054242CE0	8714729995746	31199348	31712358	23 février 2025
	M0054242CE0	8714729995746	31574944		24 juillet 2025

Boîte de deux unités : UPN et lots

Description du produit	N° UPN emballage extérieur (pack de 2)	N° UPN emballage intérieur (simple)	Numéro de GTIN (Code article international)	Lot no		Dates d'expiration
Duodéno­scope à usage unique EXALT™ modèle D	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31118201	31331654	23 février 2025
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31129503	31817723	-
	M0054242CE1	M0054242CE0	8714729995753	31265893		13 juin 2025

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 «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 23 octobre 2023.**

4- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.

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,

Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

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
Duodéno­scope à usage unique EXALT™ modèle D
97090504-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 3 octobre 2023.

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 / Série	Bon commande client	Qté envoyée (Boites / Unités)	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 :

- Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
- Veillez préparer le colis.
- 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