

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 97174890-FA>

12 février 2024

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical POLARSHEATH™ Gaine orientable

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific procède actuellement au retrait de certains lots de gaines orientables POLARSHEATH™ fabriqués entre le 21 novembre 2023 et le 31 janvier 2024 et distribués en Europe et au Japon. D'après nos données, des lots de cette gaine, concernés par ce retrait ont été distribués dans votre établissement. La gaine orientable POLARSHEATH est une gaine d'introduction orientable à usage unique, conçue pour aider à manipuler le système de cathéter de cryoablation Boston Scientific, lorsqu'il est inséré à travers la gaine jusqu'aux cavités cardiaques.

Boston Scientific a identifié une erreur d'usinage, survenue au cours de la production, qui a pu entraîner le décollement du revêtement de la lumière interne de la gaine dans un sous-ensemble de dispositifs POLARSHEATH. Ceci pourrait provoquer une obstruction liée à un détachement de fragment pendant l'utilisation (notamment au cours du rinçage de la gaine ou de l'introduction du dilateur ou du cathéter d'ablation).

La conséquence la plus grave pour la santé, résultant de l'éventuelle obstruction liée à un détachement de fragment du revêtement interne en cours d'intervention, est un AVC. D'autres conséquences possibles sont une ischémie myocardique ou une autre occlusion vasculaire distale. Le risque de survenue de tels événements est limité à la durée de la procédure d'ablation. Aucune réclamation et aucune conséquence patient associées à cet événement n'ont été signalées à ce jour.

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 universelle produit), le numéro 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.**

Description des produits	N° GTIN	N° Material (UPN)	N° de Lot	Date d'expiration
POLARSHEATH GAINE ORIENTABLE	8714729992684	M004CRBS3050	32895945, 32895947, 32903274 32903275, 32903276, 32903277 32903278, 32903340, 32999267 33000331, 33000333, 33000334 33000337, 33000338, 33000339 33052646, 33052647, 33052648 33052649, 33061576, 33171976	21 novembre 2024 – 08 janvier 2025

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement cesser d'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 votre bureau Boston Scientific local**, à l'attention du «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **20 février 2024**.

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 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'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à votre bureau Boston Scientific local : «Customer_Service_Fax_Number»

Formulaire de vérification – Retrait urgent de dispositif médical
POLARSHEATH™ Gaine orientable
97174890-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 12 février 2024

2. **Les informations 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)

Référence (UPN)	Numéro(s) de lot / Série	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner

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.
- Suivez 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