

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 97156074-FA>

20 février 2024

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical ISLEEVE™ Expandable Kit d'introduction

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de lots spécifiques de l'introducteur expansible iSLEEVE™ 14F en raison de plaintes associées à une fuite de la valve hémostatique. Notre enquête interne a conclu que les joints de la valve hémostatique étaient plus susceptibles de fuir en raison d'une fabrication non conforme de lots spécifiques.

La conséquence la plus grave pour la santé résultant de la fuite de la valve hémostatique est une perte de sang modérée pendant la procédure qui nécessite une transfusion sanguine. La conséquence la plus fréquente pour la santé est une perte de sang mineure. Il n'existe aucune preuve d'un risque de sécurité accru pour les patients qui ont été précédemment traités avec l'introducteur iSLEEVE.

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), 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° UPN / N° GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
iSLEEVE™ Expandable Kit d'introduction	H74939349140 08714729950660	31368041,31390084,31390088,31390089,31501866,31501867,31501868,31501869,31520897,31520898,31604492,31616143,31633635,31650457,31664216,31664217,31671140,31671143,31693638,31693639,31724952,31732930,31732931,31740806,31740807,31740808,31751118,31777134,31786582,31786583,31818290,31818299,31818341,31818342,31818343,31818344,31818345,31818346,31818347,31838684,31838685,31838686,31838687,31838688,31838689,31877302,31877304,31877305,31877306,31904748,31904749,31923755,31923756,31953345,31953348,32008170,32031191,32031192,32031193,32031196,32059171,32059386,32059387,32059388,32059392,32059393,32059394,32059396,32059397,32212151,32212153,32230544,32230545,32230546,32230547,32230548,32230549,32230550,32230551,32284196,32284198,32284200,32304326,32304327,32304328,32313757,32313758,32313759,32322405,32322406,32322407,32331162,32331163,32331164,32331165,32427040,32452794,32461848,32461849,32461850,32470848,32470849,32480089,32480090,32481344,32481345,32522178,32530450,32530451,32602892,32602893,32611557,32611558,32611559,32620708,32620709,32620710,32629426,32642560,32642561	Du 3 avril 2025 au 15 octobre 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 **12 mars 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

Veuillez 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
ISLEEVE™ Expandable Kit d'introduction
97156074-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 20 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 :

1. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
2. Veuillez préparer le colis.
3. 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