

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Référence Notification: 97273653-FA>

28 octobre 2024

## Notification d'information de sécurité - Information importante relative au rappel urgent de dispositif médical AMS 800™ Sphincter urinaire artificiel

«Users\_Name»,

Boston Scientific initie un rappel de lots spécifiques de dispositifs AMS 800™, sphincter urinaire artificiel, détaillés dans le tableau ci-dessous, qui pourraient être étiquetés de manière incorrecte. Nous avons reçu un rapport concernant un (1) dispositif étiqueté comme un ballon de régulation de pression (UPN 72400024) qui contenait à la place une pompe de contrôle (UPN 72400098).

La conséquence la plus courante et raisonnablement prévisible à la suite d'un emballage mal étiqueté est une prolongation négligeable de la procédure pendant la récupération d'un dispositif de secours. La conséquence la plus grave et raisonnablement prévisible de ce problème est l'impossibilité de terminer la procédure si, après la sédation du patient, un dispositif de secours n'est pas disponible, ce qui pourrait obliger le patient à revenir plus tard pour être à nouveau sédaté afin de terminer la procédure.

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/série 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	UPN	GTIN	N° de Lot / série			Date d'expiration
AMS 800™ Sphincter urinaire artificiel Ballon de régulation de pression	72400024	00878953000626	1100366088	1100366106	1100366145	23 septembre 2028
			1100366089	1100366107	1100366146	
			1100366090	1100366108	1100366147	
			1100366091	1100366109	1100366148	
			1100366092	1100366110	1100366149	
			1100366093	1100366111	1100366150	
			1100366094	1100366112	1100366151	
			1100366095	1100366113	1100366152	
			1100366096	1100366115	1100366153	
			1100366097	1100366116	1100366154	
			1100366098	1100366117	1100366155	
			1100366099	1100366118	1100366156	
			1100366100	1100366119	1100366157	
			1100366101	1100366120	1100366158	
			1100366102	1100366121	1100366159	
			1100366103	1100366122	1100366160	
1100366104	1100366123	1100366114				
1100366105	1100366144					
AMS 800™ Sphincter urinaire artificiel Pompe de contrôle	72400098	00878953000688	1100366307	1100366314	1100366321	24 septembre 2028
			1100366309	1100366315	1100366323	
			1100366310	1100366316	1100366324	
			1100366311	1100366317	1100366325	
			1100366312	1100366319		
1100366313	1100366320					

#### **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 **15 novembre 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 – Rappel urgent de dispositif médical  
AMS 800™ Sphincter urinaire artificiel  
97273653-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 28 octobre 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