

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97422051-FA>

5 août 2025

Avis de sécurité urgent — Rappel urgent de dispositifs médicaux
Dispositif de gonflage Encore™ 26
Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™
Kit UroMax Ultra™

Cher/chère gestionnaire de produits et/ou cher/chère prestataire de soins de santé,

Boston Scientific initie un rappel, en raison de la présence potentielle d'un matériau étranger, de certains lots du dispositif de gonflage Encore™ 26 et de certains lots de kits Encore™ 26 Advantage, de kits NephroMax™ et de kit UroMax Ultra™ dans lesquels les dispositifs de gonflage Encore 26 impactés sont un composant (voir annexe 1),.

Le dispositif de gonflage Encore 26 est utilisé avec les cathéters de dilatation à ballonnet pour créer et contrôler la pression dans le ballonnet et pour dégonfler le ballonnet. Le rappel est limité aux lots de dispositifs de gonflage Encore 26 qui contiennent un composant spécifique susceptible de produire des particules de matériaux étrangers. Une analyse interne a permis de déterminer qu'au cours de l'utilisation, des particules de matériaux étrangers pouvaient migrer des dispositifs de gonflage Encore 26 concernés vers un cathéter de dilatation à ballonnet.

Le dispositif de gonflage Encore 26 peut être utilisé dans une variété d'applications cliniques, notamment la cardiologie interventionnelle, les procédures neurovasculaires, l'endoscopie, l'urologie et les procédures vasculaires périphériques.

Les conséquences patients potentielles les plus graves pour la santé liées à l'utilisation dans ces différentes applications cliniques sont les suivantes :

Cardiovasculaire	Un événement embolique mettant en jeu le pronostic vital peut survenir, avec une faible probabilité, à la suite d'une cascade d'événements au cours desquels un corps étranger pénètre dans le cathéter de dilatation à ballonnet et une rupture du ballonnet se produit alors qu'il est déjà inséré dans le patient.
Neurovasculaire	Un événement embolique mettant en jeu le pronostic vital peut survenir, avec une faible probabilité, à la suite d'une cascade d'événements au cours desquels un corps étranger pénètre dans le cathéter de dilatation à ballonnet et une rupture du ballonnet se produit alors qu'il est déjà inséré dans le patient.
Urologie	Une lacération/perforation nécessitant une intervention chirurgicale, avec une faible probabilité, peut résulter de problèmes de dégonflage dus à la présence d'un corps étranger dans la lumière du cathéter de dilatation à ballonnet.
Endoscopie	Obstruction de l'orifice du canal biliaire ou pancréatique entraînant une obstruction biliaire ou une pancréatite, une inflammation, une infection et une intervention supplémentaire, avec une faible probabilité, résultant d'une cascade d'événements au cours desquels un corps étranger pénètre dans le cathéter de dilatation à ballonnet et une rupture du ballonnet se produit alors qu'il est déjà inséré dans le patient.
Vasculaire périphérique	Un événement embolique nécessitant une intervention chirurgicale peut se produire, avec une faible probabilité, lors duquel un corps étranger pénètre dans le cathéter de dilatation à ballonnet et une rupture du ballonnet se produit alors qu'il est déjà inséré dans le patient.

Boston Scientific a reçu 18 réclamations concernant la présence de corps étrangers dans le dispositif Encore, soit un taux de 0,0009 %, dont une (1) réclamation concernant la cascade d'événements liés à la présence de corps étrangers dans le dispositif Encore en conjonction avec une rupture du ballonnet, soit un taux de 0,000046 %. Aucune conséquence pour le patient n'a été signalée dans le cadre de ces réclamations.

Dans toutes les applications cliniques mentionnées ci-dessus, l'effet indésirable potentiel le plus courant sur la santé est la prolongation de l'intervention, car le dispositif de gonflage Encore est remplacé par un autre dispositif de gonflage si le matériau étranger est détecté pendant la préparation ou l'utilisation du dispositif. Il existe une faible probabilité que le matériau étranger puisse affecter la capacité de gonfler ou de dégonfler le ballonnet utilisé avec le dispositif de gonflage Encore 26. Un impact sur le gonflement du ballonnet peut entraîner une prolongation de l'intervention pour remplacer le dispositif par un autre dispositif de gonflage. Les problèmes de dégonflage résultant de la présence d'un corps étranger dans la lumière du ballonnet peuvent nécessiter la rupture du ballonnet afin qu'il puisse être retiré du patient. Les conséquences pouvant résulter du retrait d'un ballonnet non dégonflé ou de la nécessité de rompre le ballonnet pour le retirer peuvent être les suivants : infection, inflammation, obstruction, douleur, lacération/perforation, hémorragie, sténose et fragments de dispositif non récupérés. Il y a une faible probabilité que l'un de ces préjudices se produise. Boston Scientific n'a reçu aucun rapport concernant ces conséquences pour les patients.

Boston Scientific recommande aux patients qui ont été traités avec un dispositif de gonflage Encore de continuer à suivre les soins standard et toute prise en charge supplémentaire du patient doit être laissée à l'appréciation de son médecin sur une base individuelle.

D'après nos informations, votre établissement a reçu une partie des produits concernés. **Le tableau ci-dessous (annexe 1) fournit une liste complète de tous les produits concernés**, y compris la description des produits, les références produit (UPN), le GTIN (code article international), les numéros de lot et la date d'expiration. Remarque : **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cet avis de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un quelconque produit restant concerné par cette action doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS :

1 — **Veillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste et procéder au rappel de toutes les unités concernées de votre stock**, quel que soit l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez ces unités en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.

2 — **Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner.**

3 — **Une fois rempli, veuillez retourner le formulaire de vérification à votre bureau local de Boston Scientific** en l'adressant à <Customer_Service_Fax_Number> au plus tard le **29 août 2025**.

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 le retour. Le kit Encore 26 Advantage, NephroMax ou UroMax Ultra doit être retourné dans son intégralité pour que le remboursement soit effectué.**

5 — Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).

Votre autorité compétente est avertie de la présente notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. C'est pourquoi nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients. En cas de besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, contacter votre représentant Boston Scientific local.

Bien cordialement,

Kara Carter
Vice-président, Qualité mondiale

Ci-joint : Annexe 1 Liste des produits concernés
 Formulaire de suivi de vérification des réponses

Annexe 1 – Liste des produits concernés

Description du produit	Référence produit (UPN)	GTIN	Lot	Date d'expiration	
Dispositif de gonflage Encore™ 26	H74904526011	08714729177029	34915076	24/09/2026	
			35065978	15/10/2026	
	H74904526052	08714729127062	34915078	24/09/2026	
			34915220	24/09/2026	
	M0067101140	08714729755814	34892421	20/09/2027	
	M001151050	08714729183624	34966934	01/10/2026	
M001151062	08714729137542	34873498	18/09/2026		
M00566670	08714729755241	35045668	11/10/2027		
Kit Encore™ 26 Advantage	H74904527011	08714729180005	34783060	05/09/2026	
			34849364	13/09/2026	
			34873499	18/09/2026	
			34942522	27/09/2026	
			34976509	02/10/2026	
			35017763	08/10/2026	
			35065979	15/10/2026	
	35067000	15/10/2026			
	H74904527052	08714729127048	34873681	18/09/2026	
			34915075	24/09/2026	
			34942524	27/09/2026	
			34986473	03/10/2026	
			34986475	03/10/2026	
			M0062101180	08714729077589	35275630
35603649					20/07/2026
35618255	20/07/2026				
35644223	20/07/2026				
35768091	25/07/2026				
M0062101600	08714729834540	35268077	11/03/2027		
		35294478	14/03/2027		
		35547681	12/03/2027		
		35576896	12/03/2027		
		35627459	22/03/2027		
Kit UroMax Ultra™	M0062251200	08714729341277	35536688	01/03/2026	
			35538633	06/03/2026	
			35538634	02/03/2026	
			35543803	06/03/2026	
			35543804	07/03/2026	
			35572728	07/03/2026	
			35678100	08/03/2026	
Kit UroMax Ultra™	M0062251210	08714729341284	35274797	01/07/2026	
			35274799	15/06/2026	
			35277223	02/07/2026	
			35277224	14/06/2026	

		35294475	02/07/2026
		35294476	08/06/2026
		35584203	09/07/2026
		35584215	01/06/2026
		35656798	31/05/2026
		35667482	26/06/2026
		35667483	07/06/2026
M0062251220	08714729341291	35257438	17/08/2026
		35535450	20/08/2026
		35536202	22/08/2026
		35547680	22/08/2026
		35656799	17/08/2026
M0062251230	08714729341307	35266389	07/09/2026
		35543805	07/09/2026
M0062251240	08714729341314	35690647	27/09/2026
M0062251260	08714729341338	35537838	24/09/2026
		35537839	24/09/2026
M0062251290	08714729341369	35266391	08/05/2026
M0062251300	08714729341376	35275806	10/08/2026
		35536992	15/11/2026
M0062251310	08714729341383	35536991	02/01/2027
M0062251350	08714729341390	35690648	03/12/2026
M0062251360	08714729302421	35257611	19/12/2026
		35536990	02/01/2027
M0062251370	08714729302438	35294477	29/01/2027
		35536689	28/01/2027

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

 Veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de produit concerné et l'envoyer à votre bureau local : <Customer_Service_Fax_Number>

Formulaire de vérification — Rappel urgent de dispositifs médicaux
Dispositif de gonflage Encore™ 26 - Kit Encore™ 26 Advantage
Kit NephroMax™ - Kit UroMax Ultra™

97422051-FA

1. Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 5 août 2025.

 2. **Les dossiers de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu le produit concerné suivant** (*veuillez en outre vérifier vos stocks en utilisant la liste complète des produits concernés fournie*)

Réf. produit (UPN)	Lot/n° de lot	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à renvoyer (Unités)

3. Nous confirmons que toutes les zones où le produit concerné pourrait se trouver ont été vérifiées.

 4. **COCHEZ L'UNE DES AFFIRMATIONS SUIVANTES***, **SIGNEZ CE FORMULAIRE** et envoyez-le à <Customer_Service_Fax_Number>

- Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné.
- Nous avons trouvé un ou des produits concernés : Veuillez confirmer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez un produit qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez **ajouter la référence UPN, le numéro de lot ou de série et la quantité à retourner.** Remarque : le kit Encore 26 Advantage, NephroMax ou UroMax Ultra doit être retourné dans son intégralité pour que le remboursement soit effectué.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.
2. Préparez le colis
3. Suivez les instructions fournies par votre bureau local concernant la collecte du colis.

NOM* _____ Fonction _____

Téléphone _____ Adresse e-mail _____

Signature DU CLIENT* _____ DATE* _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa