

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Référence : 97605664-FA>

SRN: US-MF-000004702

30 juin 2026

## Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Pince à biopsie Radial Jaw™ 4

Cher/chère gestionnaire de produits et/ou cher/chère professionnel(le) de santé,

Boston Scientific procède au rappel de certains lots de pinces à biopsie à usage unique Radial Jaw™ 4 et de pinces à biopsie chaudes à usage unique en raison d'un risque de rupture de la barrière stérile de l'emballage du dispositif. Ces dispositifs servent à prélever des échantillons de tissu muqueux par biopsie.

Un défaut d'emballage, consistant en la présence d'un canal dans l'étanchéité du patch en Tyvek, a été détecté lors d'une évaluation des échantillons de sachets réalisée par le fournisseur. Les tests ont confirmé que ce défaut pouvait entraîner une rupture de la barrière stérile de l'emballage du dispositif. Il se peut que ce défaut d'emballage ne soit pas détectable lors d'une inspection visuelle de routine, car le défaut au niveau du canal est minime et la zone d'étanchéité concernée peut être partiellement ou entièrement masquée par l'étiquette du produit.

La conséquence sanitaire la plus courante dont on peut raisonnablement prévoir l'apparition est une prolongation de procédure d'une gravité négligeable pour tenir compte du remplacement du dispositif avant la procédure. On peut raisonnablement s'attendre à ce qu'une autre pince, identique ou similaire, soit aisément utilisable, car il s'agit d'articles couramment stockés dans les établissements où sont pratiquées des procédures endoscopiques. Les risques potentiels les plus graves sont l'infection et l'exposition à des matières présentant un risque biologique ; toutefois, ces deux scénarios ne pourraient se produire que si une succession d'événements extrêmement improbable venait à se produire. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune plainte liée à ce problème, et aucun rapport de préjudice pour les patients n'a été signalé.

D'après nos dossiers, 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. Veuillez noter que **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

**Toute distribution ou utilisation de tout produit restant concerné par cette action doit cesser immédiatement.**

**REMARQUE :** nous savons que les hôpitaux retirent souvent les produits de leur carton et les stockent sur des étagères avec pour seule protection leur pochette intérieure. S'il s'agit d'une pratique courante dans votre établissement, il est très important que vous utilisiez soigneusement le tableau des produits et que vous teniez compte des codes UPN de l'emballage intérieur et extérieur lorsque vous recherchez le produit concerné, car les numéros UPN de l'étiquetage intérieur et extérieur peuvent être différents.

Vérifiez les numéros de lot du produit dans le tableau des produits afin de déterminer si le lot qui figure dans vos stocks est concerné. Si tel est le cas, précisez sur votre Formulaire de vérification la quantité d'unités de chaque lot que vous retournerez. **Le produit contenu dans ces lots étant commercialisé par paquets de 5, paquets de 20 et paquets de 40, il est important que toutes les quantités indiquées correspondent au nombre réel d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes ou paquets.**

### **INSTRUCTIONS :**

1 — **Veillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste ci-dessus et procéder au retrait 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 — Affichez immédiatement ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de vous assurer qu'elles sont facilement accessibles à toutes les personnes manipulant ou utilisant le dispositif.

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

4 — **Une fois cette étape réalisée, retournez le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** en l'adressant à <Customer\_Service\_Fax\_Number> au plus tard le **24 juillet 2026.**

5 — **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.**

6 — 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 éventuellement 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).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

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 d'assurer le suivi et la prise en charge de vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC\_Distribution\_Email\_Address>

Country Code-Sold to: <Country\_Code>-<Sold\_to\_b>

Pièce jointe : formulaire de vérification

## Annexe 1– Produits concernés

Description	UPN de la boîte externe	UPN de la boîte interne	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
RADIAL JAW 4 JUMBO 240 CM <b>BOÎTE DE 5</b>	M00513363	M00513360	08714729761914	38496094	30 janvier 2029 9 au 3 février 2029
RADIAL JAW 4 LC 240 CM <b>BOÎTE DE 20</b>	M00513321	M00513320	08714729648796	38494988	
RADIAL JAW 4 LC 240 CM <b>BOÎTE DE 40</b>	M00513322		08714729648802	38497139	
RADIAL JAW 4 LC AVEC AIGUILLE 240 CM <b>BOÎTE DE 20</b>	M00513331	M00513330	08714729648819	38509777	
RADIAL JAW 4 LC AVEC AIGUILLE 240 CM <b>BOÎTE DE 40</b>	M00513332		08714729648826	38499451	
RADIAL JAW 4 LC AVEC AIGUILLE 240 CM <b>BOÎTE DE 5</b>	M00513333		08714729755494	38519443	
RADIAL JAW 4 SC 240 CM <b>BOÎTE DE 20</b>	M00513401	M00513400	08714729777960	38508541	
RADIAL JAW 4 SC 240 CM <b>BOÎTE DE 40</b>	M00513402		08714729778028	38517807	
RADIAL JAW 4 SC AVEC AIGUILLE 240 CM <b>BOÎTE DE 20</b>	M00513411	M00513410	08714729777984	38488064	

&lt;Sold\_to&gt; - &lt;Hospital\_Name&gt; - &lt;City&gt; - &lt;Country\_Name&gt;

 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**  
**Pince à biopsie Radial Jaw™ 4**  
 97605664-FA

- 1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 30 juin 2026.
- 2 – **Les dossiers de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu les produits concernés suivants** (veuillez en outre vérifier vos stocks en utilisant la liste complète des produits concernés fournie)

**!! INDIQUEZ LA QUANTITE EN UNITES INDIVIDUELLES ET NON EN CARTON/BOITE/MULTIPACK.**

Réf. produit (UPN)	Lot/N° de lot	Bon de commande client	Qté envoyée (boîte)	Qté à renvoyer (unités individuelles)

- 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 identifié un ou plusieurs produits concernés : veuillez confirmer ci-dessus la quantité à retourner. *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.***

**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