

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Référence : 97601757-FA>

SRN: US-MF-000004702

2 juillet 2026

## Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Rapid Refill™ Continuous Injection System

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

Boston Scientific procède au rappel de certains lots du Rapid Refill™ Continuous Injection System (« Rapid Refill ») en raison d'un rappel émis par un fournisseur concernant la seringue de 10 ml utilisée dans le système Rapid Refill.

Selon le fournisseur, Medline Industries, la seringue peut se desserrer ou se détacher du collecteur, ce qui peut entraîner un relâchement du raccordement, voire une déconnexion complète. Ce problème peut compliquer le raccordement de la seringue, la réalisation d'une aspiration ou d'une injection, ou encore le maintien d'un système étanche. Les utilisateurs peuvent détecter le problème lors de l'amorçage du système, de sa préparation ou de son utilisation clinique, en constatant une fuite visible ou un raccord de seringue anormalement lâche. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune plainte liée à ce problème, et aucun rapport de blessure ou d'événement indésirable pour les patients n'a été signalé à Boston Scientific.

La conséquence sanitaire la plus courante dont on peut raisonnablement prévoir l'apparition est une prolongation de procédure due au besoin de régler ou d'ajuster la seringue ou le dispositif. Des seringues compatibles alternatives sont couramment disponibles dans les environnements médicaux. Parmi les autres effets indésirables potentiels, on peut citer de légères fuites de liquide pouvant entraîner une réaction allergique.

L'effet indésirable le plus grave pour la santé identifié par Medline Industries est l'embolie gazeuse. Ce risque est lié aux interventions vasculaires nécessitant un accès vasculaire. Rapid Refill est conçu et commercialisé exclusivement pour les interventions endoscopiques et n'est pas destiné à un usage vasculaire. D'après l'évaluation réalisée par Boston Scientific, l'impact clinique attendu dans le cadre de l'utilisation endoscopique prévue est limité.

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 d'un quelconque 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. **Les informations sur le produit figurant sur votre formulaire de vérification spécifique (joint à la présente lettre) ne concernent que le code du produit figurant sur l'emballage extérieur** et doivent être utilisées lors de la déclaration d'un produit à retourner.

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 en paquets unitaires et paquets de 10, il est important que toutes les quantités indiquées correspondent au nombre réel d'unités individuelles 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 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 tous les manipulateurs et utilisateurs du 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 **20 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 de suivre et traiter 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	N° produit / UPN	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
Rapid Refill™ Continuous Injection System	M00566001	08714729285151	33786611, 33825949, 33826026, 33949916, 33968571, 33968575, 34079981, 34153104, 34153413, 34153415, 34203075, 34203077, 34153411, 34203079, 34203115, 34386605, 34386609, 34386613, 34429656, 34429658, 34595249, 34693559, 34616613, 34616615, 34712433, 34763427, 34763967, 34805723, 34805725, 34805729, 35006995, 35006999, 35056793, 35208946, 35186845, 35208950, 35397314, 35208952, 35305436, 35498030, 35448316, 35498028, 35551523, 35626939, 35574463, 35688118, 35688460, 35828714, 35831703, 35848483, 35877768, 35995282, 36049415, 36159194, 36219882, 36294100, 36303614, 36332230, 31177006, 31180206, 31666278, 31329922, 31356107, 31666276, 31798400, 31798133, 31798135, 31798137, 31852246, 32162450, 32208753, 32255526, 32255528, 32496142, 32661870, 32696046, 32696050, 32696052, 32752697, 32773682, 32791475, 32791477, 32820865, 32838612, 32791479, 33119798, 32977346, 32977348, 33030942, 33120320, 33158008, 33158006, 33354311, 33354315, 33354317, 33403248, 33403252, 33696882, 33696884, 33696886, 33696888, 33750883, 33750885, 33750887, 36332232, 36497262, 36159192, 36587704, 36612263, 36739668, 36785215, 36785217, 36814560, 36845486, 36983883, 36983886, 37291592, 37059471, 37417957, 37417959, 37429808, 37456936, 37472523, 37585745, 37627037, 37654892, 37941477, 37974508, 38033021, 38033023, 38124799, 38143635, 38165214, 38182214, 38201123, 37959187, 38353956, 38374833, 38430201, 33968573, 34386611, 32838610, 38205377, 38429054, 34066207, 34429654, 34616611, 34712429, 34763971, 34805727, 35006997, 35448312, 35448314, 35626937, 35688021, 35848481, 35687399, 31616842, 31601573, 31616848, 31616850, 31616846, 32208755, 32455154, 35877766, 36776858, 37037796, 37200706, 37276220, 37291594, 37639238, 38154387, 35305438, 31797614, 33354313, 33696890, 36470789, 37309672, 37396601, 37407323, 37472521, 35056797, 35626933, 33786613, 33825951, 33950422, 34965218, 35056795, 36101020, 36100418, 31356105, 32208759, 32661868, 33030940, 33679650, 37059473, 37041524, 37633157, 37991645, 38137850, 38393609, 33968569, 34703963, 36319481, 33649863, 37019542, 37493275, 34616609, 34386607, 34763969, 34805721, 35942747, 31852244, 32977350, 33354319, 37884043, 38001944, 32752695, 37189280, 37612931, 38703180, 34429700, 33968567, 34017321, 34568306, 34712431, 34873735, 34873737, 34965420, 35007081, 35186843, 35208948, 35397312, 35448310, 35305600, 35626935, 35778515, 35778517, 35778513, 35989120, 36027670, 36049413, 36303612, 36319483, 36312073, 36353951, 36437019, 36517931, 36409546, 36537384, 36622267, 36750117, 36750119, 36994750, 36962014, 37407325, 37456934, 37766480, 37660978, 37764898, 37723376, 37991643, 38856580, 38178214, 38337853, 38326961, 38410111, 38414293, 38576233, 38586789, 38622115, 38633220, 38676778, 38649491, 38680582, 38864691, 38687308, 38876174, 38901702, 31170922, 31601571, 31616844, 31852242, 31852240, 32162448, 32208757, 32696048, 32723872, 32723874, 32838608, 32964550, 32977344, 33119794, 33119796, 33257466, 33334705, 33403250, 33649865, 33933383	5 mars 2026 au 22 mars 2029

&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**  
**Rapid Refill™ Continuous Injection System**  
 97601757-FA

1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 2 juillet 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 (SI APPLICABLE)

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 possédons pas le produit concerné.
- Nous avons trouvé de(s) produit(s) concerné(s) : 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