

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97654746-FA>

24 août 2026

SRN: US-MF-000004702

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Cathéters d'angiographie Imager™ II

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

Boston Scientific procède au rappel des cathéters d'angiographie Imager™ II (ci-après dénommés « les cathéters ») en raison d'un problème de fabrication affectant l'embout du cathéter. Ce rappel concerne les dispositifs énumérés dans l'annexe 1.

Boston Scientific a constaté que ces cathéters avaient été fabriqués avec des concentrations réduites d'agents stabilisants au niveau des embouts. Cela pourrait augmenter le risque de dégradation et de détachement de l'embout.

Bien qu'aucune augmentation du nombre de plaintes concernant le détachement de l'embout n'ait été constatée pour les lots concernés, ces dispositifs ont été fabriqués en non-conformité avec les spécifications de conception approuvées et font actuellement l'objet d'un retrait du marché. Par ailleurs, comme cela a déjà été annoncé, Boston Scientific a pris la décision de cesser la commercialisation de ce produit.

La conséquence néfaste la plus courante pour la santé liée au détachement de l'embout dans l'espace intravasculaire, susceptible de survenir à chaque utilisation, est un retard de la procédure afin de remplacer le dispositif par un nouveau. Bien qu'elle soit considérée comme peu probable, la conséquence potentielle la plus grave pour la santé au sein de l'espace intravasculaire est une embolie potentiellement mortelle résultant de l'obstruction de la circulation sanguine par un fragment du dispositif, entraînant une défaillance d'un organe cible.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains 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 par paquets de 5, 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 (annexe 1) 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- **Continuez à suivre la norme de soins** lors du suivi des patients traités avec le produit

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

5 — Une fois terminé, **retournez le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** en l'adressant à <Customer_Service_Fax_Number> au plus tard le **18 septembre 2026**.

6 — **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.**

7 — 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,

Richard Kirkendall

Pièce jointe : formulaire de vérification

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>

Annexe 1 Produits concernés

Description	Emballage extérieur UPN	GTIN	Emballage intérieur UPN	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
Cathéter d'angiographie Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Tous	8 octobre 2026 au 9 juin 2028
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

<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
Cathéter d'angiographie Imager™ II
97654746-FA

1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 24 août 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 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