

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97645673-FA>

SRN: US-MF-000004702

16 septembre 2026

Notification d'information de sécurité urgente — Rappel urgent de dispositif médical Direxion™ et Direxion HI-FLO™

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

Boston Scientific initie un rappel de lots spécifiques de microcathéters Direxion™ et Direxion HI-FLO™ en raison d'un problème de fabrication susceptible d'entraîner des difficultés pour retirer le dispositif de son support d'enroulement ainsi que pour l'introduire ou le retirer à travers un cathéter-guide. Ce rappel concerne uniquement les lots énumérés dans l'annexe 1.

Ce problème peut être détecté lors de la préparation du dispositif et/ou de son utilisation sur le patient, et il se traduit par une résistance accrue entre le microcathéter et les autres composants. Cette résistance accrue et le fait d'essayer d'avancer ou de retirer le dispositif lorsqu'une résistance est rencontrée peuvent endommager le microcathéter. Les conséquences potentielles pour la santé incluent une prolongation de la durée de l'intervention, un traumatisme vasculaire, un vasospasme, la nécessité de réaliser une intervention supplémentaire afin d'extraire un fragment de dispositif qui s'est détaché, la présence d'un fragment de dispositif non extrait, une thrombose ou une embolie.

Boston Scientific a enregistré une augmentation du nombre de réclamations liées à une résistance accrue et à des dommages liés à cette résistance, ce qui correspond à un taux de réclamation de 0,352 %. La plupart des conséquences signalées concernaient un remplacement de dispositif ou un retard dans l'intervention, sans qu'aucun patient n'ait subi de préjudice. La conséquence la plus grave observée a été un seul cas signalé de rupture de la tige à l'intérieur du corps, nécessitant une intervention supplémentaire pour extraire le fragment retenu. Il s'agissait du seul cas de conséquence grave signalé. Le risque potentiel le plus grave est une embolie pouvant mettre la vie en danger, dont la probabilité de survenue est considérée comme très faible. À ce jour, aucune réclamation n'a fait état d'un tel préjudice.

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 les références produit (UPN), la description des produits, 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.

INSTRUCTIONS :

1– **Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste ci-dessous (annexe 1) 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– 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– **Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner.**

5– **Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** à l'attention de <Customer_Service_Fax_Number> dès réception et au plus tard dans **les 10 jours ouvrés à compter de** la réception de la présente notification.

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 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).

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
Vice-président, Qualité mondiale

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

Tous les produits énumérés ci-dessous ont une date de péremption comprise entre le 23 octobre 2027 et le 28 juillet 2028.

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195200	NGMC/SINGLE/021/ STRAIGHT/1RO/105	08714729839316	37942457, 37999053, 38224527, 38304916, 38415911, 38687159, 38707977, 38916519, 39029416, 39029419, 39029640, 39092278, 40476286, 40479386, 40523958, 40525677,
M001195210	NGMC/SINGLE/021/ STRAIGHT/1RO/130	08714729839323	37914435, 37914436, 37956674, 37981343, 37981344, 38022632, 38022633, 38022634, 38149673, 38181211, 38224528, 38259475, 38259476, 38290713, 38290714, 38290715, 38290716, 38290717, 38399232, 38446223, 38479515, 38506196, 38530446, 38530447, 38629332, 38629333, 38647617, 38647618, 38649501, 38649508, 38687327, 38708440, 38708441, 38745184, 38769513, 38769514, 38934430, 39189795, 39189798, 40466471, 40466472, 40482683, 40482684, 40482685, 40487838, 40487839, 40487900, 40487954, 40487955, 40487956, 40487957, 40501048, 40501049, 40514122, 40514123, 40514222, 40514223, 40533342, 40533344, 40536165, 40536166,
M001195220	NGMC/SINGLE/021/ STRAIGHT/1RO/155	08714729839330	37981345, 38022666, 38629565, 38629566, 38708453, 38745192, 38800928, 38800929, 38916517, 38937262, 38990881, 39074440, 39141261, 40482690, 40482691, 40485783, 40485784, 40489060, 40507284, 40510556, 40512867, 40512868, 40512869, 40512993, 40512994, 40512995, 40513031, 40513032, 40539143, 40539144,
M001195230	NGMC/SINGLE/021/ BERN/1RO/105	08714729839347	37818205, 37942458, 37956675, 37981346, 38002441, 38224529, 38224530, 38304917, 38304918, 38415912, 38484288, 38506191, 38595896, 38629330, 38647611, 38647613, 38687220, 38687221, 38707976, 38876166, 38970274, 38970936, 39092279, 39092680, 40484896, 40484897, 40484952, 40523918, 40523919, 40525673, 40525674, 40525675, 40525676, 40531394, 40531395, 40531396,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195240	NGMC/SINGLE/021/ BERN/1RO/130	08714729839354	37818206, 37818207, 37818208, 37818209, 37849382, 37849383, 37849384, 37849385, 37849386, 37849387, 37849388, 37849389, 37914437, 37914438, 37914439, 37914460, 37914461, 37956676, 37956677, 37981347, 38002442, 38022635, 38022636, 38049174, 38112465, 38112466, 38112467, 38112468, 38112469, 38149674, 38149675, 38149676, 38181212, 38181213, 38181214, 38224531, 38224532, 38224533, 38224534, 38259477, 38259478, 38259479, 38290718, 38290719, 38290720, 38290721, 38290722, 38290723, 38350139, 38350320, 38350321, 38350322, 38350323, 38361992, 38361993, 38361994, 38361995, 38361996, 38399233, 38399234, 38399235, 38399236, 38399237, 38399238, 38479516, 38479517, 38506194, 38530448, 38530449, 38560743, 38560744, 38560745, 38560746, 38560747, 38595897, 38595898, 38595899, 38596320, 38596321, 38629336, 38629339, 38629560, 38649503, 38649505, 38687328, 38687329, 38687330, 38687331, 38701165, 38708407, 38708408, 38708411, 38708414, 38708417, 38708418, 38708419, 38745186, 38745187, 38745189, 38769518, 38769519, 38769960, 38769961, 38810595, 38810596, 38810597, 38827709, 38827710, 38827711, 38827712, 38827713, 38827714, 38827715, 38827716, 38827717, 38904801, 38904802, 38904803, 38932705, 38970735, 38970736, 38990278, 38990279, 38990341, 38990343, 38990344, 38990345, 39029646, 39029647, 39029648, 39029649, 39029654, 39074444, 39074445, 39074446, 39074452, 39074453, 39074454, 39074455, 39074456, 39140982, 39140983, 39140984, 39140985, 39140986, 40466475, 40466476, 40466477, 40466585, 40466586, 40466587, 40482558, 40482559, 40482680, 40482681, 40482682, 40488088, 40488089, 40488090, 40488091, 40501038, 40501039, 40501080, 40501081, 40501082, 40501083, 40504691, 40504692, 40507428, 40507429, 40510781, 40510782, 40510783, 40510784, 40510785, 40514124, 40514125, 40521990, 40521991, 40533357, 40533358, 40533359, 40533361, 40533363, 40533365, 40536160, 40536161, 40536162, 40536163, 40536164, 40539613, 40539614, 40539615, 40539616,
M001195250	NGMC/SINGLE/021/ BERN/1RO/155	08714729839361	37886785, 37981348, 38022667, 38022668, 38049175, 38149678, 38224535, 38259480, 38259481, 38323413, 38446235, 38506483, 38560459, 38560740, 38560741, 38595642, 38595643, 38644774, 38708452, 38745193, 38810251, 38904563, 38904564, 38937261, 38990880, 39027325, 39027326, 39092681, 39092682, 39140994, 39140995, 39141262, 39141263, 40482688, 40482689, 40502253, 40507285, 40512991, 40512992, 40525712, 40531379, 40537145,
M001195260	NGMC/SINGLE/021/ J/1RO/105	08714729839378	37818211, 37881104, 37942459, 38002443, 38224536, 38415913, 38595894, 38595895, 38629331, 38687224, 38904567, 38904568, 38916620, 38970937, 38990576, 38990842, 39027322,
M001195270	NGMC/SINGLE/021/ J/1RO/130	08714729839385	37914462, 37956678, 38079823, 38079827, 38079828, 38181215, 38224537, 38290724, 38399239, 38399240, 38399241, 38446224, 38460466, 38479514, 38479518, 38506192, 38506193, 38527327, 38527328, 38560748, 38560749, 38560750, 38560751, 38629561, 38647619, 38649500, 38649513, 38769494, 38769500, 38827706, 38990346, 38990347, 39074447, 39191592, 40476394, 40482557, 40487835, 40487836, 40507432, 40513948, 40521921, 40521922, 40524021, 40524022, 40533341, 40535977, 40539682,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195280	NGMC/SINGLE/021/J/1RO/155	08714729839392	38149679, 38323401, 38444072, 38506482, 38506491, 38560458, 38595645, 38810252, 38936816, 39140997, 39141264, 39189785, 39189791, 40482687, 40493382, 40512909,
M001195290	NGMC/SINGLE/021/SWAN/1RO/105	08714729839408	38362172, 38362173, 38530450, 38595659,
M001195300	NGMC/SINGLE/021/SWAN/1RO/130	08714729839415	37818213, 37818214, 37818215, 37818216, 37881115, 37886786, 37886787, 37886788, 37914463, 37914464, 37914465, 37943140, 37956679, 37957740, 37977611, 38002444, 38002445, 38085044, 38089225, 38092404, 38092405, 38092406, 38112470, 38112471, 38112472, 38149820, 38181217, 38191752, 38220950, 38330637, 38330638, 38415914, 38415915, 38444073, 38444074, 38484290, 38527320, 38527321, 38560452, 38573062, 38573063, 38585014, 38596980, 38596981, 38629571, 38629572, 38769972, 38769973, 38827700, 38827701, 38827702, 38827703, 38827704, 38827705, 38904809, 38904810, 38916514, 38916515, 38937265, 38990849, 38990852, 38990856, 38990857, 39029815, 39143228, 39143230, 40466130, 40466131, 40466631, 40471499, 40471940, 40476290, 40476291, 40476292, 40479473, 40479474, 40479716, 40479717, 40492475, 40493319, 40493333, 40493440, 40497672, 40499680, 40499681, 40505968, 40505969, 40512591, 40512592, 40512593, 40513026, 40513027, 40521923, 40521924, 40525798, 40525799, 40525860, 40531461, 40531462, 40533302, 40535971, 40535972,
M001195310	NGMC/SINGLE/021/SWAN/1RO/155	08714729839422	37818217, 37818218, 37818219, 37881110, 37881111, 37881112, 37886789, 37886790, 37886791, 37886792, 37928860, 37928862, 38585015, 38585016, 38745481, 38745482, 38745483, 39143525, 39143526, 39143527, 40466594, 40466595, 40466596, 40476306, 40476307, 40476308, 40482692, 40482693, 40482694, 40485789, 40485790, 40485791,
M001195320	NGMC/SINGLE/021/STRAIGHT/2RO/130	08714729839439	37818440, 37818441, 37981349, 38002446, 38200316, 38200317, 38224539, 38304087, 38330639, 38399242, 38399243, 38503335, 38530451, 38629573, 38629576, 38650063, 38650068, 38810584, 38904811, 40466632, 40466633, 40466634, 40476310, 40476442, 40476443, 40482607, 40482609, 40489044, 40491252, 40493253, 40493444, 40502171, 40502326, 40502327, 40504735, 40504736, 40504737, 40525535, 40531443, 40531445, 40533244, 40533305,
M001195330	NGMC/SINGLE/021/STRAIGHT/2RO/155	08714729839446	37957742, 38361997, 38361998, 38439368, 38527323, 38527324, 38527326, 38876179, 38916511, 39029983, 39029986, 39092697,
M001195340	NGMC/SINGLE/021/BERN/2RO/130	08714729839453	37818442, 38181218, 38181219, 38224580, 38240231, 38350326, 38361999, 38460468, 38484291, 38503334, 38530454, 38530455, 38629574, 38650064, 38745484, 38769974, 38769975, 38904812, 38904813, 38937271, 38937272, 38990884, 39092686, 39092687, 40476309, 40476444, 40482608, 40507288, 40510453, 40525536, 40525537,
M001195350	NGMC/SINGLE/021/BERN/2RO/155	08714729839460	37881102, 37881103, 37943142, 37943143, 37957743, 38439681, 38439682, 38484292, 38527325, 38876320, 38904816, 38904817, 38916510, 38916512, 38990272, 38990273, 38990274, 39029898, 39092695, 39092696,
M001195400	NGMC/SINGLE/027/STRAIGHT/1RO/105	08714729839477	38049178, 38415916, 38595648, 38708403, 39141268,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195410	NGMC/SINGLE/027/ STRAIGHT/1RO/130	08714729839484	38061296, 38092407, 38092408, 38112473, 38149821, 38181960, 38198831, 38224581, 38259482, 38273746, 38362200, 38362201, 38399244, 38445017, 38649517, 38649853, 38667794, 38810594, 38904807, 40470780, 40476390, 40482606, 40493383, 40495046, 40495047, 40495048, 40495049, 40502037, 40502268, 40510553, 40510554, 40512596, 40512597, 40512990, 40516627, 40518479, 40518820, 40518821, 40525714, 40525715, 40525716,
M001195420	NGMC/SINGLE/02 7/STRAIGHT/1RO /155	08714729839491	38049561, 38065517, 38092409, 38745199, 38745480, 39092274, 40482626, 40482629, 40497899, 40497980, 40502330, 40504597, 40504598, 40531426,
M001195430	NGMC/SINGLE/02 7/BERN/1RO/105	08714729839507	38149822, 38210076, 38415917, 38595649, 38708406, 39141265,
M001195440	NGMC/SINGLE/027/ BERN/1RO/130	08714729839514	38181961, 38198832, 38224582, 38259483, 38324070, 38460469, 38560455, 38560456, 38595654, 38649857, 38745194, 38745195, 38810586, 38810591, 38904805, 39092267, 39092272, 39143222, 40470259, 40478976, 40478977, 40492318, 40497671, 40497858, 40502038, 40502039,
M001195450	NGMC/SINGLE/027/ BERN/1RO/155	08714729839521	38224583, 38273637, 38649877, 38707975, 38745198, 40470668, 40470669, 40476288, 40476289, 40476304, 40476305, 40495080, 40504684, 40512595, 40516625, 40516626, 40523967, 40525596, 40531425,
M001195470	NGMC/SINGLE/027/ J/1RO/130	08714729839545	38112474, 38149823, 38181962, 38181963, 38399282, 38415919, 38416360, 38445015, 38649840, 38649849, 39143221, 40470762, 40470763, 40470782, 40476387, 40476388, 40478984, 40478985, 40502172,
M001195480	NGMC/SINGLE/027/ J/1RO/155	08714729839552	38649876, 38668791, 39074172, 39074173, 40482627, 40482628,
M001195500	NGMC/SINGLE/027/ SWAN/1RO/130	08714729839576	38061298, 38061299, 38092411, 38092412, 38092413, 38112475, 38112476, 38112477, 38167702, 38167705, 38181964, 38181965, 38181966, 38181967, 38181968, 38416361, 38416362, 38595650, 38595651, 38595652, 38650001, 38650003, 38746409, 38746410, 38810247, 38810248, 38904814, 38904815, 38937266, 38937267, 38937268, 38937270, 38990858, 39027320, 39092275, 39092276, 39092277, 40466592, 40466593, 40471963, 40471964, 40478978, 40478979, 40502334, 40502335, 40504653, 40504654, 40513028, 40513029, 40513030, 40524000,
M001195510	NGMC/SINGLE/027/ SWAN/1RO/155	08714729839583	38061601, 38063600, 38434622, 38434623, 38650006, 38650007, 40482630, 40482631, 40502273, 40502274,
M001195610	NGMC/FATHOM/02 1/STRAIGHT/1RO/1 30	08714729839606	37775581, 37914469, 37914471, 38112478, 38149824, 38149825, 38181969, 38290725, 38342768, 38342769, 38647607, 38647608, 38647615, 38647616, 38649502, 38687333, 38687334, 38708446, 39029659, 40466126, 40466127, 40466473, 40476395, 40485647, 40485732, 40501047, 40504656, 40504657, 40508315, 40512996, 40512997, 40519832, 40519833,
M001195620	NGMC/FATHOM/02 1/STRAIGHT/1RO/1 55	08714729839613	37775591, 37886793, 37914472, 37914473, 37957744, 38112479, 38149826, 38167704, 38175797, 38444076, 38446234, 38530457, 38745190, 38990885, 39140998, 39140999, 40470358, 40499682, 40499683, 40502254, 40504732, 40504733, 40507436, 40524004, 40539147, 40539467,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195640	NGMC/FATHOM/02 1/BERN/1RO/130	08714729839637	37849390, 37914474, 37914475, 37957745, 38022639, 38022640, 38112640, 38181970, 38181971, 38224584, 38259484, 38290726, 38290727, 38290728, 38399245, 38399246, 38399247, 38444840, 38444841, 38444842, 38460462, 38479512, 38484293, 38484294, 38530458, 38530459, 38560742, 38560752, 38708442, 38708443, 38708444, 38708445, 38769962, 38769963, 38769964, 38810598, 38810599, 38810760, 38810761, 38876169, 38916621, 38970725, 38970726, 38970727, 38970728, 38970732, 38970733, 38970734, 39029800, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40476391, 40476392, 40476393, 40485646, 40485726, 40485727, 40485728, 40501045, 40501046, 40504841, 40504842, 40507430, 40507431, 40508310, 40508311, 40512998, 40512999, 40513080, 40523938, 40523939, 40524020, 40533345, 40535978,
M001195650	NGMC/FATHOM/02 1/BERN/1RO/155	08714729839644	37886794, 37957747, 38022670, 38049176, 38149828, 38175798, 38224585, 38259485, 38323409, 38506199, 38531120, 38560457, 38595646, 38595647, 38745191, 38769968, 38769971, 38916516, 38970729, 38990859, 38990882, 39027327, 39141260, 39189845, 40466132, 40466133, 40466134, 40485781, 40493314, 40502331, 40502332, 40502333, 40504594, 40507434, 40507435, 40531377, 40535710, 40535711, 40537146,
M001195660	NGMC/FATHOM/02 1/STRAIGHT/2RO/1 30	08714729839651	37914476, 38629575, 38650015, 38687321, 39029882, 39029883, 40466020, 40466021, 40466135, 40507481, 40510684, 40539451,
M001195670	NGMC/FATHOM/02 1/BERN/2RO/130	08714729839668	37881100, 37889829, 37914477, 37914478, 37914479, 37943144, 37981351, 37981352, 38002448, 38002449, 38002450, 38017051, 38017052, 38022674, 38022676, 38073300, 38073301, 38273216, 38330740, 38350327, 38362202, 38399248, 38399249, 38434624, 38434625, 38439685, 38439687, 38445013, 38560448, 38560451, 38687322, 38810583, 38810585, 38827798, 38827799, 38902297, 38902298, 38916513, 38990275, 38990276, 38990277, 39092688, 39092689, 39143520, 39189848, 40466136, 40466717, 40476440, 40476441, 40492317, 40492357, 40493443, 40507482, 40510454, 40510455, 40510683, 40510769, 40525862, 40531441, 40531444
M001195710	NGMC/FATHOM/02 7/STRAIGHT/1RO/1 30	08714729839682	38092414, 38149829, 38181972, 38259486, 38324071, 38416363, 38593058, 38595655, 38629567, 38649848, 38745196, 38810589, 38810590, 38937264, 39092268, 40465990, 40466018, 40466019, 40466137
M001195720	NGMC/FATHOM/02 7/STRAIGHT/1RO/1 55	08714729839699	38049560, 38092415, 38112641, 38112642, 38181973, 38210072, 38224586, 38224587, 38239068, 38399299, 38595657, 38595658, 38629568, 38650000, 40493316, 40493317, 40495081, 40504596, 40504689, 40504690, 40512594, 40523965, 40525821,
M001195740	NGMC/FATHOM/02 7/BERN/1RO/130	08714729839712	38092416, 38112643, 38149830, 38181974, 38224588, 38224589, 38259488, 38273747, 38273748, 38290697, 38330742, 38399250, 38416365, 38445016, 38484295, 38593059, 38595656, 38649843, 38649864, 38745197, 38810587, 38810592, 38876171, 38876172, 38904806, 38937263, 38990883, 39092270, 39143220, 39189853, 39189855, 40485616, 40485617, 40492473, 40493384, 40497670, 40497857, 40499760, 40499761, 40502300, 40502325, 40507454, 40518477, 40518478, 40525595, 40525718, 40525719, 40536127,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195750	NGMC/FATHOM/027/BERN/1RO/155	08714729839729	38049562, 38112644, 38112645, 38181975, 38259489, 38273638, 38342770, 38346223, 38399380, 38707974, 39074174, 39074176, 39092273, 40470667, 40476303, 40485786, 40485787, 40493318, 40495100, 40507439, 40512986, 40512987, 40523966, 40524003, 40531398, 40531399,
M001195810	NGMC/TRANSEND/021/STRAIGHT/1RO/130	08714729839743	37914480, 37957748, 38022641, 38149831, 38224590, 38446222, 38649514, 39074449, 39074450, 39074451, 39187259, 39187840, 39187841, 40476396, 40485725, 40493312, 40504693, 40507433, 40510780, 40513102, 40513103,
M001195840	NGMC/TRANSEND/021/BERN/1RO/130	08714729839774	37818448, 37818450, 37849391, 37849392, 37849393, 37849394, 37914481, 37914482, 37914483, 37957749, 37957750, 37957751, 37957752, 37981353, 37981354, 37981355, 37981356, 38002451, 38002452, 38002453, 38002454, 38002455, 38002456, 38022642, 38022643, 38022644, 38022645, 38049173, 38065519, 38065520, 38065522, 38065523, 38065524, 38065525, 38065527, 38065528, 38065529, 38065531, 38065532, 38065533, 38106627, 38106628, 38106630, 38149832, 38149833, 38149834, 38149835, 38149836, 38181976, 38181977, 38181978, 38181979, 38181980, 38259490, 38259491, 38290729, 38290730, 38290731, 38290732, 38290733, 38350328, 38350329, 38350330, 38350331, 38350332, 38350333, 38362203, 38362205, 38362206, 38531121, 38629563, 38649510, 38687335, 38708448, 38708449, 38708450, 38708451, 38769965, 38769966, 38769967, 38827707, 38827708, 38876170, 38904804, 38932706, 38932707, 38934432, 38934433, 38934434, 39029655, 39029656, 39029657, 39029658, 39074458, 39074459, 39074600, 39074601, 39074602, 39074603, 39140987, 39140988, 39140989, 39140990, 39140991, 39140992, 39187842, 39187844, 39187845, 39187846, 39219921, 40466468, 40466469, 40466470, 40466588, 40466589, 40466607, 40466608, 40466609, 40466610, 40471679, 40471960, 40471961, 40476398, 40476480, 40476481, 40476482, 40485645, 40485722, 40485723, 40485724, 40485729, 40485730, 40485731, 40493372, 40493373, 40493374, 40493375, 40493376, 40493377, 40493378, 40493379, 40493380, 40493381, 40494944, 40494945, 40494946, 40502255, 40502258, 40502259, 40504658, 40504659, 40504840, 40508312, 40508313, 40510558, 40510559, 40512915, 40512916, 40512918, 40513100, 40513101, 40521985, 40521986, 40521987, 40521988, 40521989, 40523930, 40523931, 40523932, 40523933, 40523934, 40523935, 40523936, 40523937, 40526446, 40526447, 40526448, 40526449, 40526450, 40526451, 40528687, 40528688, 40528689, 40528690, 40528691, 40533346, 40533347, 40533348, 40533349, 40535973, 40535974, 40535976, 40539619,
M001195850	NGMC/TRANSEND/021/BERN/1RO/155	08714729839781	37996606, 38022677, 38022678, 38065534, 38065535, 38112646, 38149837, 38224591, 38259492, 38290688, 38446231, 38769969, 38769970, 38810249, 38875417, 38936818, 38970730, 38970731, 38990886, 39074178, 40466463, 40466605, 40466606, 40470665, 40470666, 40476198, 40484940, 40485711, 40485712, 40485782, 40492387, 40507437, 40512910, 40512911, 40512912, 40512914, 40523982, 40524002, 40525713, 40531378, 40537147,
M001195910	NGMC/TRANSEND/027/STRAIGHT/1RO/130	08714729839828	38240235, 38273744, 39092271, 40464692, 40464699, 40531397,

Référence du matériel (UPN)	Description du matériel	GTIN	Lot
M001195940	NGMC/TRANSEND/ 027/BERN/1RO/130	08714729839842	38061297, 38092418, 38149838, 38181982, 38224592, 38240234, 38240236, 38273745, 38649863, 38810593, 39143039, 39189852, 40466138, 40466139, 40466464, 40470781, 40476389, 40478986, 40497669, 40502265, 40507286, 40512989, 40525717,

<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
Direxion™ et Direxion HI-FLO™
97645673-FA

1– Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 16 septembre 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)

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

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