

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97662952-FA>

9 octobre 2026

SRN: US-MF-000004702

Notification d'information de sécurité urgente — Rappel urgent de dispositif médical

Prolongateur arrière (RTE) AMS 700™ CX/LGX

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

Boston Scientific initie le rappel de certains lots de prolongateurs arrière (RTE) AMS 700™ CX/LGX, car la taille des RTE contenues dans l'emballage pourrait ne pas correspondre à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Plus précisément, Boston Scientific a constaté que certains emballages indiquant la présence d'un RTE de 0,5 cm pouvaient en réalité contenir un RTE de 1,5 cm. Ce rappel concerne uniquement les lots énumérés dans l'annexe 1.

Description du problème

À ce jour, Boston Scientific a reçu quatre (4) réclamations concernant des colis étiquetés comme contenant des RTE de 0,5 cm, mais qui s'avéraient contenir des RTE de 1,5 cm. Dans les quatre (4) cas signalés, l'anomalie a été détectée lors de la préparation du dispositif et avant son implantation, et les interventions ont pu être menées à bien en utilisant d'autres composants.

La taille du RTE est clairement indiquée sur l'appareil lui-même, et les RTE de 0,5 cm et 1,5 cm se distinguent visuellement. Le RTE de 1,5 cm est plus long d'un centimètre et présente une conception empilable, ce qui offre une possibilité supplémentaire de détecter l'écart avant l'implantation.

Risque pour la santé

La conséquence patient potentielle la plus probable pour la santé découlant de ce problème est un retard négligeable dans l'intervention, le temps de se procurer une pièce de rechange de taille appropriée. Si cette anomalie n'est pas détectée et qu'un RTE plus long que prévu est implanté, cela peut entraîner des complications telles qu'une érosion ou une désunion, pouvant nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire. Le risque que l'un de ces effets indésirables se produise a été jugé très faible. À ce jour, aucune conséquence pour les patients n'a été signalé en lien avec ce problème.

En cas de suspicion qu'un dispositif RTE de taille inadaptée ait été implanté chez un patient, ce dernier doit faire l'objet d'une surveillance conforme aux pratiques cliniques habituelles, en accordant une attention particulière à tout signe ou symptôme pouvant indiquer une érosion ou une désunion corporelle. Si l'une ou l'autre de ces complications survient, il est recommandé de la prendre en charge conformément aux pratiques cliniques habituelles.

En application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

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 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 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– Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner.

4– Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire de vérification à Boston Scientific 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.**

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,

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	Référence produit/UPN	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949322	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949299	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949301	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949328	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949288	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949284	9 avril 2031
RTE CX.LGX 0,5 cm	72404320	878953004044	1100949293	9 avril 2031

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

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

Formulaire de vérification — Rappel urgent de dispositifs médicaux Prolongateur arrière (RTE) AMS 700™ CX/LGX

97662952-FA

1— Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 9 octobre 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