

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 92115538-FA

xx juin 2017

Notification d'information de sécurité - Action immédiate requise Dispositif de gonflage Encore™ 26 (boîtes unitaires)

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait de certains lots du dispositif de gonflage Encore 26 **en boîtes unitaires**, répertoriés en annexe 1. Les plateaux des dispositifs de ces lots sont susceptibles de se fissurer lorsque qu'ils sont soumis à certaines conditions, par exemple lors d'impacts pendant le transport. Ce problème a été attribué au changement de matériau utilisé dans le processus de conditionnement. Les réclamations reçues, liées à ce problème, révèlent que la fissuration, qui est observé à un faible taux (environ 0,026 %), ne se produit que sur une partie du plateau du conditionnement, comme le montrent les images 1 et 2 ci-dessous, pouvant entraîner une rupture de la barrière stérile.

Ce retrait ne concerne que le dispositif de gonflage Encore 26 en boîtes unitaires. Elle ne concerne pas les kits Encore Advantage, les boîtes Encore de cinq unités ou les autres kits contenant le dispositif Encore.

Bien que le risque soit minime, l'utilisation d'un dispositif Encore avec un plateau fissuré lors d'une procédure pourrait entraîner une infection chez le patient si utilisé dans le champ stérile. À ce jour, aucune complication patient n'a été rapportée.

Images 1 et 2 - Emplacement des fissures observées sur les dispositifs analysés, ayant fait l'objet de réclamation



INSTRUCTIONS:

Veillez lire attentivement les instructions fournies dans la présente notification et suivre le mode d'emploi du produit indiquant « Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé » :

1- Vérifiez immédiatement votre stock et déterminez s'il contient des produits ayant des UPN et numéros de lot **répertoriés dans l'annexe 1**.

2- Inspectez le plateau du dispositif à l'endroit illustré ci-dessus. Si vous identifiez des unités de votre stock dont le plateau est fissuré, cessez immédiatement de les utiliser et isolez les en les mettant dans un espace sécurisé.

3- Veillez à ce que les unités endommagées soient retournées à Boston Scientific en remplissant le Formulaire de vérification ci-joint.

4- **Si aucun dommage n'est observé, le dispositif peut être utilisé normalement.**

5- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes pas en possession de produits impactés par ce retrait. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le XX Juillet 2017.**

6- Nous vous remercions de bien vouloir informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : - Formulaire de vérification

Annexe 1 : Liste des produits concernés Dispositif de gonflage Encore™ 26 (boîtes unitaires)

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle) et les numéros de lot. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

- Cardiologie -

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack (boîte 1 unité)	H74904526011	19563006	20054530	20242335	20423645
		19587644	20077271	20285571	20456071
		19623142	20083051	20309573	20481170
		19650458	20127928	20309574	20534557
		19704550	20159518	20336380	
		19725489	20202728	20394218	
		19769215	20206930	20423644	

- Périphérique interventionnel -

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack (boîte 1 unité)	M001151050	19640750	20030825	20233700	20364929
		19667072	20060033	20256035	20364930
		19704551	20087896	20279769	20423650
		19755302	20117909	20303751	20472532
		19755307	20159601	20336385	20493563
		19785021	20171449	20336386	20507373
		19808183	20206929	20364928	20534581

- Endoscopie -

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack (boîte 1 unité)	M00566670	20157078	19755304	20146417	20456079
		19623019	20056496	20264032	

- Urologie -

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot			
Encore™ 26 Inflation Device Single Pack (boîte 1 unité)	M0067101140	19594194	19808180	20223176	20394350
		19717352	20121252	20336387	20534582