

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 92440695-FA

xx octobre 2019

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Stents pancréatiques Advanix™

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de certains stents pancréatiques Advanix™ dont la date limite d'utilisation (« Use by Date ») inscrite sur les étiquettes des lots affectés est erronée et ultérieure à la véritable date limite d'utilisation . Certains dispositifs encore présents dans le circuit de distribution ont dépassé la bonne date limite d'utilisation . Bien que la date limite d'utilisation ne soit pas correcte, aucun événement indésirable lié à l'utilisation des dispositifs concernés n'est attendu. En cas d'utilisation du dispositif jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette (erronée), Boston Scientific dispose de données démontrant que le stent Advanix fonctionne normalement et que le conditionnement préserve la barrière stérile du dispositif pendant une durée de 36 mois. Par conséquent, les stents pancréatiques Advanix ayant déjà été implantés ne requièrent pas de suivi ou surveillance spécifiques.

Ce retrait ne concerne pas les stents livrés avec le système de mise en place RX NaviFlex™.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN), les numéros GTIN, les numéros de lots et dates d'expiration. **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. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné doit cesser immédiatement.**

INSTRUCTIONS:

1- Veuillez immédiatement interrompre l'utilisation du matériel Boston Scientific indiqué dans la liste et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.

2- Veuillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes pas en possession de produits impactés par ce retrait.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le xx novembre 2019.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.

5- Nous vous remercions d'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

Voici une liste de tous les produits concernés. Veuillez vous référer à votre Formulaire de vérification pour connaître les références des dispositifs (UPN) et les lots envoyés à votre établissement.

Description du produit	Référence du matériel (UPN)	GTIN	Numéro de lots	Date d'expiration
Stents pancréatiques Advanix™	M00536610	8714729857556	21312746	27-oct.-20
			21776485	21-févr.-21
			22737577	01-oct.-21
			23257631	27-janv.-22
			24271827	14-août-22
	M00536620	8714729857563	21776487	21-févr.-21
			22136470	17-mai-21
			22896244	05-nov.-21
			23902871	04-juin-22
	M00536630	8714729857570	21483840	06-déc.-20
			21512594	13-déc.-20
			21724125	08-févr.-21
			21833851	07-mars-21
			22007180	17-avr.-21
			22195528	31-mai-21
			22212528	05-juin-21
			22647190	12-sept.-21
			22828072	21-oct.-21
			23000367	27-nov.-21
			23257632	27-janv.-22
			23578453	01-avr.-22
			23615959	08-avr.-22
			23796006	14-mai-22
			24167478	24-juil.-22
	24229865	06-août-22		
	24396823	08-sept.-22		
	M00536640	8714729857587	21973220	09-avr.-21
			22522254	15-août-21
			23837823	21-mai-22
	M00536650	8714729857594	21187998	27-sept.-20
			21285271	20-oct.-20
			21337147	02-nov.-20
			21483841	06-déc.-20
21512595			13-déc.-20	
21662812			25-janv.-21	
21724126			08-févr.-21	
21833852			07-mars-21	
21922988			27-mars-21	
22036149			24-avr.-21	
22136471	17-mai-21			
22307745	26-juin-21			

Description du produit	Référence du matériel (UPN)	GTIN	Numéro de lots	Date d'expiration
Stents pancréatiques Advanix™	M00536650 (Suite)	8714729857594	22359735	10-juil.-21
			22613955	05-sept.-21
			22700891	24-sept.-21
			23035017	04-déc.-21
			23295961	04-févr.-22
			23492660	14-mars-22
			23541961	25-mars-22
			24006978	24-juin-22
			24271828	14-août-22
			24383293	04-sept.-22
			24411526	10-sept.-22
	M00536660	8714729857600	21312747	27-oct.-20
			21865108	14-mars-21
			22275742	19-juin-21
			24411527	10-sept.-22
	M00536670	8714729857617	21376782	12-nov.-20
			21636753	19-janv.-21
			21724127	08-févr.-21
			21833853	07-mars-21
			22007181	17-avr.-21
			22136472	17-mai-21
			22195529	31-mai-21
			22212529	05-juin-21
			22522255	15-août-21
			22613956	05-sept.-21
			22858807	28-oct.-21
			23073638	11-déc.-21
			23321211	08-févr.-22
			23408729	26-févr.-22
			23875252	29-mai-22
	M00536680	8714729857624	24167479	24-juil.-22
			24229866	06-août-22
			24411528	10-sept.-22
			21285272	20-oct.-20
			21568464	03-janv.-21
			21750673	14-févr.-21
			21865109	14-mars-21
			22072355	02-mai-21
	22613957	05-sept.-21		
	23408730	26-févr.-22		
23492662	14-mars-22			

Description du produit	Référence du matériel (UPN)	GTIN	Numéro de lots	Date d'expiration
Stents pancréatiques Advanix™	M00536690	8714729857631	21568465	03-janv.-21
			21724128	08-févr.-21
			22072356	02-mai-21
			22250324	13-juin-21
			22480145	06-août-21
			23902872	04-juin-22
	M00536700	8714729857648	21483842	06-déc.-20
			21512596	13-déc.-20
			21724129	08-févr.-21
			21806787	28-févr.-21
			21973221	09-avr.-21
			22307744	26-juin-21
			22460195	01-août-21
			23073639	11-déc.-21
			23492663	14-mars-22
			24271829	14-août-22
	M00536710	8714729857655	21750674	14-févr.-21
			22036150	24-avr.-21
			22647191	12-sept.-21
			23902873	04-juin-22
	M00536720	8714729857662	21615214	15-janv.-21
			21678783	29-janv.-21
			22036151	24-avr.-21
			22423474	24-juil.-21
			23230411	22-janv.-22
			23321212	08-févr.-22
			24167940	24-juil.-22
	M00536730	8714729857679	21542436	20-déc.-20
			21897084	21-mars-21
			23230412	22-janv.-22

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
"Name of the Product"
92440695-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:** (par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée (Unités)	Qté à retourner Unités
«DESCRIPTION»					

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS***, **SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot / série et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA