

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Référence Notification : 92433578-FA

xx Octobre 2019

**Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical
Cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée
(ACTP) Emerge™ Monorail™, NC Emerge™ Monorail
Cathéter d'extension de cathéter-guide Guidezilla™ II
Cathéters à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP)
recouverts de paclitaxel Agent™**

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de certains lots de cathéters d'extension de cathéter-guide et de cathéters de dilatation. Ces lots de cathéters sont susceptibles de ne pas avoir été recouverts de leur revêtement hydrophile lors du processus de fabrication, ce qui crée une surface lubrifiante sur les dispositifs médicaux.

L'utilisation d'un dispositif impacté pourrait entraîner des forces de friction plus importantes pendant la mise en place et le retrait du dispositif, allongeant ainsi la durée de la procédure du fait du remplacement du dispositif concerné. En outre, bien que le risque de traumatisme artériel existe, nous n'avons reçu aucun signalement de conséquences patients lié à l'absence du revêtement hydrophile. Il n'est pas nécessaire d'effectuer de suivi particulier des patients ayant déjà été soignés avec des dispositifs impactés puisque ceux-ci ne sont pas implantés.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **L'Annexe 1 ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, a 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- Veillez 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- Veillez 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
Cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) Emerge™	H7493918915150	8714729806189	20361236	31-oct.-19
	H7493918915150	8714729806189	22619082	3-mai-21
	H7493918912200	8714729806080	21362152	6-juil.-20
	H7493918915200	8714729806196	20985435	4-avr.-20
	H7493918915200	8714729806196	22416559	19-mars-21
	H7493918912250	8714729806103	20524227	31-déc.-19
	H7493918912250	8714729806103	22402212	15-mars-21
	H7493918912250	8714729806103	22909685	6-déc.-20
	H7493918912300	8714729806127	22374160	9-mars-21
	H7493918912300	8714729806127	22532219	16-avr.-21
	H7493918912300	8714729806127	22760617	5-févr.-21
	H7493918912300	8714729806127	23021557	11-janv.-21
	H7493918912300	8714729806127	23181062	10-sept.-21
	H7493918912300	8714729806127	23578933	16-avr.-21
	H7493918915300	8714729806233	23924000	4-févr.-22
	H7493918915350	8714729806257	23901505	30-janv.-22
	H7493919315150	8714729799993	24088574	7-mars-22
	H7493919312200	8714729799894	21311605	23-juin-20
	H7493919312200	8714729799894	23960557	11-févr.-22
	H7493919312200	8714729799894	23975925	13-févr.-22
	H7493919312200	8714729799894	24112926	12-mars-22
	H7493919315200	8714729800002	21308852	23-juin-20
	H7493919315200	8714729800002	21309387	23-juin-20
	H7493919315200	8714729800002	21363021	6-juil.-20
	H7493919315200	8714729800002	23989173	15-févr.-22
	H7493919320200	8714729800118	23272477	27-sept.-21
	H7493919320200	8714729800118	23324727	8-oct.-21
	H7493919308200	8714729799788	24112923	12-mars-22
	H7493919312250	8714729799917	23881230	25-janv.-22
	H7493919312250	8714729799917	23881291	25-janv.-22
	H7493919312250	8714729799917	24088571	7-mars-22
	H7493919312250	8714729799917	24143068	18-mars-22
	H7493919315250	8714729800026	20909603	15-mars-20
	H7493919315250	8714729800026	22734757	29-mai-21
	H7493919315250	8714729800026	23047327	3-août-21
	H7493919315250	8714729800026	23946181	7-févr.-22
	H7493919315250	8714729800026	24151134	19-mars-22
	H7493919320250	8714729800132	20452512	30-nov.-19
	H7493919320250	8714729800132	20669615	15-janv.-20
	H7493919320250	8714729800132	23408005	24-oct.-21
	H7493919312300	8714729799931	22799195	12-juin-21
	H7493919315300	8714729800040	23272475	27-sept.-21
H7493919315300	8714729800040	23541254	20-nov.-21	
H7493919320300	8714729800156	21500615	8-août-20	
H7493919320300	8714729800156	23518523	15-nov.-21	
H7493919315350	8714729800064	24133473	15-mars-22	
H7493919415120	8714729799702	23364688	16-oct.-21	

Description du produit	Référence du matériel (UPN)	GTIN	Numéro de lots	Date d'expiration
Cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) NC Emerge™ Monorail	H7493926712250	8714729846376	23541260	25-mars-21
	H7493926712270	8714729846383	22294873	24-juin-20
	H7493926715300	8714729846529	21327739	2-nov.-19
	H7493926712320	8714729846406	24119876	16-juil.-21
	H7493926715350	8714729846543	23998683	23-juin-21
	H7493926708350	8714729846284	21333639	3-nov.-19
	H7493926712400	8714729846437	23998680	23-juin-21
	H7493927612200	8714729847076	24119885	16-juil.-21
	H7493927612250	8714729847090	22119751	14-mai-20
	H7493927615270	8714729847236	23511693	19-mars-21
	H7493927615270	8714729847236	23584725	2-avr.-21
	H7493927615300	8714729847243	23436304	4-mars-21
	H7493927615300	8714729847243	23541268	25-mars-21
	H7493927615320	8714729847250	23931831	10-juin-21
	H7493927612350	8714729847137	23479019	12-mars-21
	H7493927612350	8714729847137	23874443	29-mai-21
	H7493927612350	8714729847137	24133485	18-juil.-21
	H7493927608350	8714729847007	23808016	16-mai-21
	H7493927608400	8714729847021	21865055	14-mars-20
	H7493927612500	8714729847175	22690879	21-sept.-20
Cathéter d'extension de cathéter-guide Guidezilla™ II	H7493933515060	8714729939450	23485544	10-févr.-21
	H7493933515060	8714729939450	23933296	10-mai-21
	H7493933515060	8714729939450	23947883	12-mai-21
	H7493933515060	8714729939450	24137846	17-juin-21
	H7493933515070	8714729939474	21305995	25-sept.-19
	H7493933515070	8714729939474	24201181	30-juin-21
Cathéter à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) recouvert de paclitaxel Agent™	H74939222272010	8714729831570	13448H19	7-avr.-21