

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92629317-FA>

xx décembre 2020

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Retrait urgent de dispositif médical Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS et Hot AXIOS

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC) initie un retrait volontaire de certains lots de stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS et Hot AXIOS. Lors de la fabrication, BSC a remarqué que le raccord Luer pivotant fixé à l'extrémité distale de la poignée du système de mise en place peut se détacher de l'embout de cette poignée. Cela peut se produire pendant la préparation du dispositif, la pose du stent ou le retrait du système de mise en place. Ce problème concerne uniquement le système de mise en place du dispositif. Les stents implantés ne sont pas affectés. À ce jour, aucune réclamation en rapport avec ce problème n'a été enregistrée.

Les conséquences potentielles **les plus courantes** liées au détachement de la poignée du système de mise en place lors de la mise en place du stent AXIOS pour traiter un pseudo-kyste ou une nécrose circonscrite sont la prolongation de la durée de l'intervention pour changer de dispositif ou la pratique d'une intervention supplémentaire pour traiter le patient et/ou terminer l'intervention. De plus, il existe un risque d'infection résultant de l'ouverture faite par le système de mise en place AXIOS ou des manipulations supplémentaires du pseudo-kyste, de la nécrose circonscrite ou des voies biliaires qui n'adhèrent pas à la paroi gastrique ou intestinale. Les conséquences potentielles **les plus graves** dues au détachement de la poignée du système de mise en place pendant la pose du stent AXIOS sont l'apparition d'une péritonite et la nécessité de pratiquer une intervention chirurgicale. La probabilité que la conséquence potentielle la plus grave se produise est faible.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), les numéros de lot et la date 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 par cette communication doit cesser immédiatement.

Description du produit	Aux États-Unis ou en dehors des États-Unis	UPN #	GTIN	Lot n°	Plage de péremption
Stent et système de mise en place à électrocautérisation Hot AXIOS™	En dehors des États-Unis	M00553540	08714729904564	26130517	10/5/2022
	En dehors des États-Unis	M00553550	08714729904571	26156059, 26167275, 26167276, 26156742, 26156740	10/9/2022 – 10/12/2022
	En dehors des États-Unis	M00553560	08714729951100	26167277, 26171099, 26152171, 26171383, 26171380, 26152172	10/8/2021 – 10/12/2021
Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS™	États-Unis	M00553640	08714729904588	26134666	10/6/2022
	États-Unis	M00553650	08714729904595	26152465, 26152466, 26152467	10/8/2022
	États-Unis	M00553660	08714729951179	26167271, 26152176, 26167274	10/8/2021 – 10/12/2021

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit 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 en possession d'aucun des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le xx janvier 2020.**

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 Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

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

**Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Stent et système de mise en place à électrocautérisation AXIOS et Hot AXIOS
92629317-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du xx Decembre 2020

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).

N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

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 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)

Téléphone _____ Courriel _____

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