

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 92126853 -FA

xxx août 2017

Notification d'information de sécurité Information Importante relative au Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP

«Users_Name»,

Boston Scientific initie une notification de sécurité sur un lot du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance XP. La date de péremption indiquée sur l'étiquette du passe-aiguilles des kits concernés est le « 01-03-2018 » tandis que la date de péremption indiquée sur le kit est le « 31-03-2018 ». Le passe-aiguilles et le kit peuvent tous deux être utilisés jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage extérieure, soit le « 31-03-2018 ».

Le passe-aiguilles dont l'étiquette indique une date de péremption erronée peut être utilisée sans conséquence pour la santé des patients.

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. Veuillez **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.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot	Date d'expiration
Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP	720163-01	20516398	31/03/2018

Veuillez noter qu'il s'agit d'un courrier d'information. **AUCUN** produit n'est retiré du marché.

INSTRUCTIONS:

1- Veuillez lire cette **notification**.

2- **Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.

3- Veuillez **envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli** à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **XXX août**.

4- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette notification 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).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cette notification 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,



Souad Nili-Bodet
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception