

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Référence Notification: 92185477-FA

xx Décembre 2017

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Système de cathéter de néphrostomie Malecot

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie un retrait de certains cathéters de néphrostomie d Malecot suite à plusieurs réclamations faisant état d'une rupture des cathéters pendant l'utilisation, au niveau de la jonction située au milieu de la tige. La jonction se trouve à l'endroit où l'extrémité côté rénale du cathéter Malecot est fixée à la tige du cathéter. BSC a reçu dix-sept (17) réclamations pour ce problème depuis le 1^{er} décembre 2013.

En cas de rupture de la jonction du cathéter lorsque ce dernier se trouve dans le corps du patient, la conséquence la plus fréquente et indésirable pour la santé serait une nouvelle intervention sous endoscopie pour récupérer le fragment. La conséquence la plus sévère à laquelle on peut s'attendre suite à ce problème serait une procédure supplémentaire à ciel ouvert ou par laparoscopie pour retirer le fragment.

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 et la référence du matériel (UPN). 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.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné doit cesser immédiatement.

Description du produit	Référence du matériel (UPN)
Système de cathéter de néphrostomie Malecot	M001224110

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 janvier 2018.**

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

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Référence Notification: 92185477-FA

xx Décembre 2017

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical
Kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot
Kit de cathéter de néphrostomie Re-Entry™ Malecot
Kit d'accès percutané

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie un retrait de certains cathéters de néphrostomie d Malecot suite à plusieurs réclamations faisant état d'une rupture des cathéters pendant l'utilisation, au niveau de la jonction située au milieu de la tige. La jonction se trouve à l'endroit où l'extrémité côté rénale du cathéter Malecot est fixée à la tige du cathéter. BSC a reçu dix-sept (17) réclamations pour ce problème depuis le 1^{er} décembre 2013.

En cas de rupture de la jonction du cathéter lorsque ce dernier se trouve dans le corps du patient, la conséquence la plus fréquente et indésirable pour la santé serait une nouvelle intervention sous endoscopie pour récupérer le fragment. La conséquence la plus sévère à laquelle on peut s'attendre suite à ce problème serait une procédure supplémentaire à ciel ouvert ou par laparoscopie pour retirer le fragment.

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 et la référence du matériel (UPN). **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.

Description du produit	Référence du matériel (UPN)
Kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot	M0064101000
	M0064101010
Kit de cathéter de néphrostomie Re-Entry™ Malecot	M0064101040
	M0064101050
Kit d'accès percutané	M0064201150

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 janvier 2018.**

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