

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Référence Notification: 92196708 -FA**

xxx Décembre 2017

## **Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical** **SpyScope™ DS** ***Cathéter d'accès et d'administration***

«Users\_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de certains lots de cathéters SpyScope DS en raison du risque que ces dispositifs ne fonctionnent pas comme prévu. Les investigations en interne ont révélé la possibilité que le manchon du canal opérateur ne soit pas correctement collé à l'intérieur de ces dispositifs. Cela peut avoir pour conséquence que le manchon du canal opérateur dépasse du capuchon situé à l'extrémité distale du cathéter.

La conséquence la plus fréquente signalée a été une lésion tissulaire mineure causée par le frottement du manchon saillant du canal opérateur contre les parois de la voie biliaire pendant la procédure. La conséquence la plus grave qui a été signalée est un saignement important entraînant une intervention médicale ou chirurgicale, y compris une hospitalisation et des interventions supplémentaires.

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) et les numéros. **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	Référence produit (UPN)	Lot	Plage de péremption
SpyScope™ DS <i>Access and Delivery Catheter</i>	M00546600	Voir l'Annexe 1	Voir l'Annexe 1

## **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 des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à** «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **10 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 Barlangua  
Responsable Qualité  
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : - Formulaire de vérification

**Annexe 1 : Liste des produits concernés**  
**SpyScope™ DS**  
*Cathéter d'accès et d'administration*

Description du produit	Lot				Plage de péremption
<p align="center">SpyScope™ DS  Cathéter d'accès et  d'administration  <b>M00546600</b></p>	21071349	21186002	21264281	21339969	<p align="center">Du 29 août 2019  au  21 novembre 2019</p>
	21072506	21186199	21264826	21346857	
	21097205	21186874	21268628	21348369	
	21099913	21189216	21269880	21348655	
	21101809	21192332	21275009	21351508	
	21104860	21194784	21279183	21354138	
	21106212	21196427	21280166	21355128	
	21111667	21196815	21282419	21356067	
	21112353	21197475	21284302	21359495	
	21120166	21198355	21285174	21360857	
	21121467	21201164	21285708	21361914	
	21125598	21203598	21287283	21366469	
	21129863	21204762	21291325	21368941	
	21134585	21207916	21291903	21372468	
	21136699	21210287	21295990	21373463	
	21139834	21212151	21301969	21373946	
	21143014	21215249	21302617	21377827	
	21150144	21216252	21305351	21380698	
	21150932	21218379	21307321	21381638	
	21156170	21220903	21308963	21385327	
	21159396	21221247	21310860	21387164	
	21160496	21226282	21311361	21387745	
	21163684	21227147	21313025	21391319	
	21164861	21233949	21313392	21393249	
	21165772	21235402	21315518	21393900	
	21168729	21237929	21316968	21395015	
	21169977	21240546	21317017	21395016	
	21170814	21241587	21322828	21401047	
	21174026	21245984	21324197	21401048	
	21175845	21246770	21324851	21401049	
	21176842	21249893	21329021	21413940	
	21180343	21251968	21329708	21414750	
21181148	21253001	21332229	21420240		
21181151	21254244	21334848			
21181253	21257214	21335787			
21181677	21260915	21338493			