

«Hospital_Name»
 «Users_Name» - «Department»
 «Customer_Address»
 «Zip_Code»«City» - «Country_name»

Référence notification: 90765080AB-FA

mai 2012

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Anses pédiatriques à usage unique Profile™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède au retrait d'un nombre limité de lots d'anse de polypectomie Profile™ à usage unique, les lots concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

Nous avons été informés au travers de réclamations clients qu'il pouvait être difficile de déployer complètement la boucle de l'anse du cathéter. Ce problème peut provoquer un léger retard dans la procédure, mais il ne devrait raisonnablement entraîner aucune blessure.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits retirés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, les numéros de lots et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits référencés dans ce tableau sont concernés. **Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.**

Description des produits	N°Material / UPN boîte externe	N° Material / UPN boîte interne	N° de Lot/Batch				Dated'expiration
Profile Snare Mini Micro – 11mm	M00562531	M00562530	14951476	14951479	14987882	15068203	Du 1 janvier 2015 au 2 mars 2015
Profile Snare Micro Oval – 13mm	M00562551	M00562550	14951482	14951484	15068143		
Profile Snare Wide Oval – 27mm	M00562571	M00562570	14974048				

REMARQUE : Nous savons que les hôpitaux retirent souvent le produit de son emballage extérieur pour le stocker sur les rayonnages. Si cette pratique est courante dans votre établissement, **il est très important de vous référer attentivement au tableau de produits ci-dessus. Lorsque vous rechercherez les produits concernés par ce retrait, vous devrez tenir compte des codes UPN qui figurent sur les emballages, à la fois, extérieur et intérieur, car les codes figurant sur les étiquettes correspondantes peuvent différer. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint) n'indiquent que le code produit figurant sur l'emballage extérieur et doivent être utilisées lors du renvoi de produits.**

Vérifiez si les produits que vous avez en stock sont concernés par ce problème en vous reportant au tableau. Le cas échéant, indiquez sur votre formulaire de vérification le nombre d'unités de chaque lot qui seront retournées. **Étant donné que les produits sont vendus par boîte de 10, il est important de veiller à ce que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification représentent le nombre réel de cathéters individuels renvoyés et non le nombre de cartons/boîtes ou emballages multiples.**

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits Boston Scientific** indiqués ci-dessus **et retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **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 par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard **le 30 juin 2012.**
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la 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'incident.

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.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Annie Lasserre
Responsable Affaires Réglementaire
Boston Scientific S.A.

Pièce jointe : Formulaire de Vérification