

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

Référence Notification: 90859089-FA

xx juin 2013

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
RIGIFLEX™ II Dilatateur à ballonnet pour achalasia à usage unique

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait d'un lot de dilateurs à ballonnets pour achalasia à usage unique RIGIFLEX™ II. Boston Scientific s'est aperçu que la date de péremption (0213-12) indiquée sur l'étiquette des sachets d'un lot de dilateurs RIGIFLEX™ II était incorrecte. Boston Scientific a vérifié que la date de péremption correcte était 2013-12 (au format année-mois, AAAA-MM). Le produit est, par conséquent, toujours valide et ce problème d'étiquetage ne présente aucun risque pour le patient si le produit est utilisé avant fin décembre 2013. Nous procédons cependant au retrait du lot concerné afin d'éviter tout risque d'utilisation d'un produit périmé.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel), 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 d'incident. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.**

Nom du dispositif	Numéro Matériel (UPN)	Numéro Catalogue	Lot/Batch	Date d'Expiration
RIGIFLEX™ II Single Use Achalasia Balloon Dilator	M00554510	5451	091541	2013-12

INSTRUCTIONS:

1. **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué ci-dessus **et retirer toutes les unités concernées 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** : «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx juin 2013**.
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'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
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification