

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

Référence Notification:90893927-FA

xx novembre 2013

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Boston Scientific 13F/15F Navigator™ HD
Ureteral Access Sheath Set

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait du kit de gaine d'introduction pour accès urétéral Navigator™ HD de 13F/15F. Aucune autre taille de Navigator HD n'est concernée par ce retrait. Boston Scientific a reçu des informations de la part du terrain signalant que l'extrémité du dilatateur s'était désolidarisée du corps du dilatateur. À ce jour, cinq (5) réclamations concernant ce problème ont été rapportées. La conséquence connue la plus sérieuse pour la santé associée à ce défaut serait une deuxième intervention pour extraire l'extrémité détachée.

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. **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 d'incident. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.**

Product Description	Material # (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch			Expiration Date
13F/15F x 28cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502270	250-227	15708431	15708432	15708433	18-Jan-2015 to 21-Feb-2015
			15812875	15836355	15855545	
			15876213	15896950	15935564	
			16028474	16044445	16046280	
13F/15F x 36cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502280	250-228	15753725	15819257	15840833	14-Dec-2013 to 8-Aug-2015
			15877193	15918445	15931128	
			16008343	16015286	16065866	
			16141201	16295107	16319657	
13F/15F x 46cm Navigator™ HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502290	250-229	15579545	15579546	15615465	18-Jan-2015 to 26-Jun-2015
			15630771	15630772	15688533	
			15688534	15813601	15823202	
			15880464	15927981	16159896	
			16175942	16196763	16373048	

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 le Bloc Opérateur, 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 **x novembre 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,

Julie Lopez

XXXX

Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe - Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer par fax à la cellule qualité :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait de Dispositif Médical
"Name of the Product"
90893927-FA

1. Nous accusons réception de la notification de retrait de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».
2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:** (par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe)

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon de commande client	Qté envoyée (Unités)	Qté à retourner (Unités)
«DESCRIPTION»					

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.
4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer par fax au «Customer_Service_Fax_Number»
 - Nous n'avons aucun produit concerné.
 - Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. *Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Notre cellule qualité vous contactera afin d'organiser la reprise des produits.
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies par la cellule qualité concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____
 (En caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

JJ/MM/AAAA