

Référence notification: 90900833-FA

xx novembre 2013

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS

«Users_Name»,

Boston Scientific, en sa qualité de distributeur du dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS, initie ce retrait de dispositif médical en coordination avec Horizons International Corporation, fabricant de ces dispositifs. Boston Scientific a en effet constaté que les emballages de certains lots de TWISTER™ PLUS pouvaient ne pas être complètement scellés, affectant la stérilité du dispositif. L'utilisation d'un dispositif d'extraction provenant d'un emballage non scellé peut être à l'origine d'un risque infectieux pour le patient.

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 lot et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits référencés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

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. 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.**

Veuillez procéder à une vérification des numéros de lot dans le tableau ci-dessous afin de déterminer si le lot présent dans vos stocks est concerné. Si tel est le cas, merci de préciser sur votre Formulaire de vérification la quantité d'unités de chaque lot à retourner. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés en unités, par boîtes de 5 et boîtes de 10, il est important que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification correspondent au nombre d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes.**

Product Description	Material # (UPN)	Catalog #	Lot/Batch	Expiration Date
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 22mm (Boîte de 1)	M00561410	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 22mm (Boîte de 5)	M00561411	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 22mm (Boîte de 10)	M00561412	6141	H13061101, H13062403, H13062404, H13071301	31-Jul-2015 to 31-Aug-2015
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 26mm (Boîte de 1)	M00561420	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13062402, H13071302, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 26mm (Boîte de 5)	M00561421	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015
Dispositif d'extraction rotatif TWISTER™ PLUS - 26mm (Boîte de 10)	M00561422	6142	H13061102, H13061103, H13061104, H13062401, H13082603	31-Jul-2015 to 30-Sep-2015

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits concernés** dont la liste figure en Annexe A **et retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (que ce soit en salle d'endoscopie, au service pharmacie, dans le service d'expédition/réception ou dans tout autre service concerné). **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 **xx décembre 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'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,

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Responsable affaires réglementaires
Boston Scientific S.A.S