

**NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT - ACTION IMMEDIATE
NECESSAIRE -
Trousse de péricardiocentèse PeriVac™ – Modèles 4304 et 4305**

Docteur,

Boston Scientific a récemment reçu un nombre limité de rapports concernant les cathéters "Pigtail" 7F des **Trousse de péricardiocentèse PeriVac™ (modèles 4304 et 4305)**. Les utilisateurs ont signalé certaines difficultés pour retirer le fil-guide du cathéter (taux d'incidence de 0,07 %) et certains cas de rupture du cathéter "Pigtail" lors du retrait (taux d'incidence de 0,02 %). En conséquence, nous avons pris l'initiative d'un rappel volontaire pour récupérer toutes les trousse de péricardiocentèse PeriVac™ contenant un cathéter de drainage "Pigtail" 7F.

DISPOSITIFS CONCERNES

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de lot
Trousse de péricardiocentèse PeriVac™ avec cathéter de type Pigtail 7F	M00443041	Tous
Trousse de péricardiocentèse PeriVac™ avec cathéter de type Pigtail 7F/Lidocaïne	M00443051	Tous

Aucun autre dispositif Boston Scientific n'est concerné par ce rappel. Les trousse de péricardiocentèse PeriVac™ 4314 et 4315 contenant le cathéter de drainage droit ne sont pas concernées par ce rappel.

REPOSE CLINIQUE

En cas de difficulté pour retirer le fil-guide du cathéter, retirer le cathéter. Utiliser une autre trousse ou envisager un autre type de traitement.

Si le cathéter "Pigtail" se rompt lors du retrait et si cette rupture survient sous la peau, une petite intervention chirurgicale peut être nécessaire pour récupérer l'extrémité distale cassée du cathéter.

ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE

- 1) Identifier** la localisation dans l'établissement de tous les produits concernés (**note pour le Responsable des Achats : les produits peuvent être répartis dans plusieurs services**).
- 2) Isoler** les produits portant les numéros de catalogue ci-dessus et s'assurer qu'ils ne sont plus utilisés.

En raison d'une rupture de stock, il ne sera peut-être pas possible de remplacer immédiatement les produits retournés.
- 3) Compléter** le Formulaire de Vérification ci-joint et l'envoyer par télécopie à l'attention de Marie-Pierre Barlangua, Boston Scientific Europe, au +33 1 46 49 26 17. Veuillez remplir les formulaires même si vous n'avez aucun produit à retourner.
- 4) Retourner** le ou les produits. Veuillez contacter votre Département Service Clients Boston Scientific afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (Return Goods Authorization, RGA). Veuillez inscrire ce numéro RGA à l'extérieur du conditionnement de retour des produits en utilisant l'étiquette d'expédition jaune jointe et expédier le colis à l'adresse ci-dessous :

**Boston Scientific Distribution Center – A l'attention de : QA Returns
Horsterweg 20 - NL-6191 Beek – Pays-Bas**

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ce rappel.

Nous vous sommes reconnaissants de comprendre que nous ne prenons ces mesures que pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Avec nos sincères salutations,J

Aubrey Waddy
Responsable Assistance Qualité Europe
Téléphone : 44-1-727-79-76-45
Portable : 44-777-0-812-014

***PJ : - Formulaire de vérification
- Etiquettes d'expédition***