

Boston Scientific S.A.S.

Siège social : Parc d'Affaires le Val Saint-Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins-le-Bretonneux
France

Tel +33 (0)1 39 30 49 00
Fax +33 (0)1 39 30 49 01
www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Le 19 septembre 2014,

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical

Système de cathéter de ré-entrée OffRoad™

Référence Notification: 90981465-FA

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de cinq (5) lots du **système de cathéter de ré-entrée OffRoad™**. Le système OffRoad™ se compose de deux éléments, contenus dans un même emballage extérieur : un cathéter de positionnement à ballonnet et un micro-cathéter biseauté. Boston Scientific a été informé que la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur de ces cinq lots était incorrecte, celle-ci dépassant de deux mois la date de péremption réelle. La date de péremption correcte apparaît sur les étiquettes de l'emballage stérile et de la boîte du cathéter et du micro-cathéter. Ce problème ne présente pas d'impact pour la santé du patient. Boston Scientific n'a reçu aucune réclamation relative à cette date de péremption erronée.

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.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° catalogue	N° de Lot/Batch	Date d'expiration
OffRoad™ Système de cathéter de ré-entrée	H74939202100540	39202-100540	16949014	Mai 2017
			16805826	Mars 2017
			16514008	Novembre 2016
			16514006	Novembre 2016
			16458224	Octobre 2016

INSTRUCTIONS:

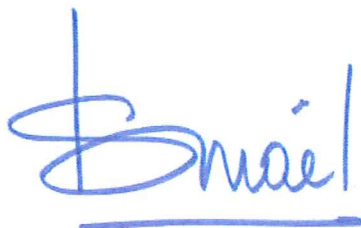
1. **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué ci-dessus **et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions 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 à la** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **XX octobre 2014.**
4. **Si vous avez des produits à retourner,** veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** la «Customer_Service_Tel» 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,



Bernard Ismael
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe - Formulaire de vérification