

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 91040764-FA

xx avril 2015

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Cathéter à ballonnet d'extraction - Extractor™ Pro RX

«Users_Name»,

Boston Scientific initie le retrait d'un lot de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX. Boston Scientific s'est aperçue que ce lot d'Extractor Pro RX pouvait contenir une seringue de taille incorrecte, plus précisément d'une taille plus grande que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'une seringue plus grosse que celle prévue avec le dispositif Extractor peut entraîner un gonflage excessif et l'éclatement du ballonnet. L'éclatement du ballonnet produirait des fragments qui s'élimineraient par voie naturelle. Cela pourrait engendrer un délai dans la procédure ou requérir une intervention.

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.**

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	Date d'expiration
Cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX	M00547000	17673858	28 Février 2017

INSTRUCTIONS:

1. **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué ci-dessus **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. 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 à la «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le xx mai 2015.**
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,



Souad Nili
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification