

**Boston Scientific S.A.S**

Siège sociale : 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](http://www.bostonscientific.com)

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» -

«Country\_name»

Référence Notification: 91133168-FA

xx mars 2016

Notification d'information de sécurité  
Retrait urgent de dispositif médical  
Fetch™ 2 Cathéter d'aspiration  
(Cardiologie Interventionnelle)

«Users\_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de tous les modèles de Cathéters d'aspiration Fetch™ 2. Ce retrait fait suite à la réception de réclamations décrivant des cas de ruptures du corps du cathéter, dont certains ont nécessité l'utilisation d'une anse ou une autre intervention pour retirer le fragment du patient. Aucune conséquence patient sérieuse n'a été signalée.

Ce rappel concerne tous les lots et modèles de cathéters d'aspiration Fetch2 fabriqués à ce jour. Étant donné que Boston Scientific a acquis récemment la gamme de produits Fetch2 de la société Bayer Medical Care Inc., tous les stocks rappelés sont emballés et étiquetés en tant que produits Bayer.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), 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 de sécurité.**

**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
Fetch™ 2 Cathéter d'aspiration	109400-002 109400-003 109400-004 109400-005	Voir la liste des produits concernés ci-dessous	Mars 2016 – Juin 2017

## INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement interrompre l'utilisation du matériel Boston Scientific** indiqué dans la liste **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** «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **xx avril 2016.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «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,



Julie Lopez  
Responsable Qualité  
Boston Scientific International S.A.S

Pièces jointes : - Formulaire de vérification  
- Liste des produits concernés

## Liste des produits concernés Fetch™ 2 Cathéters d'aspiration

<b>UPN: 109400-002</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
154901	172256	174383	176473	181497	182925	185644	186333	192478	193972
155010	174316	176146	180748	181498	183830	186329	186334	192479	
158949	174358	176324	180841	182438	183977	186330	186335	192480	
160734	174381	176441	180842	182439	183978	186331	189612	192481	
161256	174382	176442	180843	182923	185398	186332	189613	192482	

<b>UPN: 109400-003</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
171807	174834	178152	180301	181688	185645	186327	187539	190073	193444
171869									

<b>UPN: 109400-004</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
176327	186328	188803	188805	188807	188809	188811	188813	188815	188817
186144	186734	188804	188806	188808	188810	188812	188814	188816	

<b>UPN: 109400-005</b>									
<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>	<b>Batch</b>
187150	187509	190463	190465	190982	190984	192782	193447	193973	194039
187505	187510	190464	190466	190983	192781	192783			