

**Boston Scientific International S.A.**

ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte

**Siège social :** Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron  
78960 Voisins le Bretonneux – France

Tel 33 (0)1 48 17 47 00

Fax 33 (0)1 48 17 47 01

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Référence Notification: 92042226-FA

xx décembre 2016

## Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Imager™ II Catheter d'angiographie

«Users\_Name»,

Boston Scientific initie le retrait volontaire d'un lot de cathéters d'angiographie Imager™ II suite à la réception d'un signalement mentionnant l'absence de soudure dans la partie inférieure de la poche de certaines unités de ce lot. Ce problème est dû à un processus additionnel de réimpression des étiquettes qui a entraîné l'omission d'une étape dans le processus de conditionnement des unités concernées.

L'absence de soudure est aisément visible pour l'utilisateur. Le dispositif peut être facilement échangé, ce qui provoque un allongement non significatif de la procédure. À ce jour, aucun préjudice patient associé au joint de soudure manquant n'a été signalé.

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.**

**REMARQUE :** Nous savons qu'il est d'usage que les produits soient sortis de leur emballage externe pour être stockés sur les rayonnages. Si cette pratique est courante dans votre établissement, **il est très important de vous référer attentivement à la liste des produits concernés par ce retrait, en tenant compte des codes UPN qui figurent à la fois sur les emballages externe et interne, car ces références peuvent différer. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint), qui doivent être utilisées pour la confirmation de retour de matériel, n'indiquent que la référence produit figurant sur l'emballage externe.**

Vérifiez si les produits que vous avez en stock sont concernés par ce problème en vous reportant à la liste des lots fournie. Le cas échéant, indiquez sur votre formulaire de vérification le nombre d'unités de chaque lot qui seront retournées. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés par boîtes de 5, 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 ou kits.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN) / N° catalogue	N° de Lot	Date d'expiration
Imager™ II Catheter d'angiographie	UPN (cf. emballage externe d'une boîte de 5 unités) : M001314141  UPN (cf. emballage interne du conditionnement unitaire) : M001314140	00112758	Le 11 mai 2018

## **INSTRUCTIONS:**

1- **Veillez immédiatement cesser d'utiliser le produit 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 janvier 2017.**

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,



Marie Pierre Barlanga  
Responsable Qualité  
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification