

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 92107437-FA

xx mai 2017

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Gaine Orientable Zurpaz™ 8.5F Courbe Asymétrique et Symétrique

«Users_Name»,

Boston Scientific, distributeur de la gaine orientable Zurpaz™, initie le retrait volontaire de certains lots de ce dispositif. Boston Scientific a été informé par le fabricant, Creganna Medical exerçant également sous le nom commercial Creganna Tactx Medical, qu'une boursoufflure située à proximité du joint de soudure du blister pourrait compromettre la barrière stérile.

Cette boursoufflure pourrait ne pas sembler évidente à l'utilisateur. Si elle est identifiée, le dispositif peut être facilement échangé, entraînant un allongement négligeable de la procédure. Si la barrière stérile a été compromise et que le dispositif a été utilisé, l'impact attendu le plus sérieux est une infection potentielle ; toutefois, aucun cas de complication patient n'a été reporté.

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) et 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 doit cesser immédiatement.

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° de Lot	Date d'expiration
Gaine Orientable Zurpaz™	M004EPTMCA85400 8.5F Courbe Asymétrique (Modèle CE)	363848	5-déc-2018
	M004EPTMC85300 8.5F Courbe Symétrique (Modèle CE)	384797	12-janv-2019

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 pas en possession des produits à retourner.
- 3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le xx juin 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 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 Barlangua
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification