

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 92117996-FA

xx juin 2017

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

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de dispositif médical pour deux lots de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S. L'étiquette sur les dispositifs concernés indique de façon erronée que le site d'injection est «Above » (en amont) du ballonnet alors qu'il devrait être en aval, et qu'il est « Below » (en aval) alors qu'il devrait être en amont du ballonnet.

En conséquence, l'utilisateur verra le produit de contraste ressortir par l'autre site d'injection que celui indiqué sur l'étiquette, mais toujours dans la lumière du cathéter. Cela peut entraîner un retard de procédure mineur en raison de la nécessité de changer de dispositif.

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. Veuillez 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
Extractor™ Pro RX-S Injects Above 9-12mm	M00547300	19343203	30 juin 2018
Extractor™ Pro RX-S Injects Below 12-15mm	M00547340	19343209	30 juin 2018

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 Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification