

«Hospital_Name»
«Pharmacist_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Référence: 90397721Rev AB-FA

XX avril 2008

Notification d'information de sécurité

Retrait urgent de dispositif médical

Cathéter de dilatation à ballonnet Smash™

«Pharmacist_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'AFSSAPS, au retrait de plusieurs lots de cathéter de dilatation à ballonnet Smash. En effet, depuis juillet 2007, Boston Scientific a observé un certain nombre de cassures / dommages au niveau du port d'inflation du ballonnet. Les effets cliniques potentiels de ce type de cassure/dommage peuvent se caractériser par l'impossibilité de gonfler le ballonnet, une difficulté à le gonfler, une déflation lente, une déflation partielle ou, dans le pire des cas, pas de déflation du ballonnet. Aucun signalement mentionnant des lésions graves lié(e)s à ce problème n'a été reporté à Boston Scientific.

Tous les produits rappelés qui auront été renvoyés à Boston Scientific seront remplacés.

D'après nos informations, votre établissement a reçu certains des produits concernés par ce retrait. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits retirés**, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et les numéros de lots. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots spécifiés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure en Annexe A **et retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **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 par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **XX avril 2008.**

4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** 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 rappel 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).

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.

Nous vous prions d'agréer, «Pharmacist_Name», l'expression de nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A