

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence notification: 90520921-FA

xx octobre 2009

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Cathéter d'occlusion à ballonnet Equalizer™

«Users_Name»,

En accord avec l'Afssaps, Boston Scientific procède au retrait de plusieurs lots de cathéters d'occlusion à ballonnet Equalizer™ après avoir établi que la barrière stérile du conditionnement pouvait être compromise. En effet, une rupture du scellage de la poche externe a été rapportée.

Si, en raison d'un scellage défectueux, un cathéter non stérile venait à être utilisé en environnement clinique, il existe un risque de conséquences sanitaires indésirables, notamment une bactériémie ou une infection.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue et les numéros de lots. **Veillez noter que seuls les produits listés dans l'Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident.**

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 la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **23 septembre 2009.**
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, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Annie Lasserre
Responsable affaires réglementaires
Boston Scientific S.A.S

Pièces jointes - Formulaire de vérification
- Annexe A