

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Référence notification: 90534627(PI)-FA

xx novembre 2009

**Notification d'information de sécurité**  
**Retrait urgent de dispositif médical**  
**Cathéter Angiographique Imager™ II**

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'Afssaps, au retrait de cathéters angiographiques Imager™ II. Boston Scientific a constaté que la barrière stérile du conditionnement (blister) contenant le cathéter pouvait être compromise. La rupture de la barrière stérile pourrait entraîner une contamination du dispositif qui risquerait de transmettre des agents infectieux au patient. Au 5 octobre 2009, Boston Scientific a enregistré trois réclamations aux États-Unis faisant état de ce problème de conditionnement du cathéter angiographique Imager II. Boston Scientific n'a pas connaissance d'une quelconque complication chez un patient suite à ce problème.

D'après nos informations, votre établissement a reçu 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 (UPN), le numéro de catalogue, les numéros de lots et la date d'expiration. 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 retrait volontaire.

**REMARQUE :** Nous savons que les hôpitaux retirent souvent le produit de son emballage extérieur pour le stocker sur les rayonnages. Si cette pratique est courante dans votre établissement, **il est très important de vous référer attentivement au tableau de produits de l'annexe A. Lorsque vous rechercherez les produits concernés par ce retrait, vous devrez tenir compte des codes UPN qui figurent sur les emballages, à la fois, extérieur et intérieur, car les codes figurant sur les étiquettes correspondantes peuvent différer. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint) n'indiquent que le code produit figurant sur l'emballage extérieur et doivent être utilisées lors du renvoi de produits.**

Vérifiez si les lots que vous avez en stock sont concernés par ce problème en vous reportant à l'annexe A. Le cas échéant, indiquez sur votre formulaire de vérification le nombre d'unités de chaque lot qui seront retournées. **Étant donné que les produits de ces lots sont vendus par boîte de 5, il est important de veiller à ce que toutes les quantités indiquées dans le formulaire de vérification représentent le nombre réel de cathéters individuels renvoyés et non le nombre de cartons/boîtes ou emballages multiples.**

## **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 **xx novembre 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,

Linda van Bezouwen – Geurten  
Département qualité  
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes: - Formulaire de Vérification  
- Annexe A