

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

Référence notification: 90609919-FA

xx juillet 2010

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Système de stent œsophagien Ultraflex™ NG
Système de stent trachéobronchique Ultraflex™
Système de stent colique Ultraflex™ Precision

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de lots spécifiques de systèmes de stent œsophagien Ultraflex™ NG, de systèmes de stent trachéobronchique Ultraflex™ et de systèmes de stent colique Ultraflex™ Precision.

Au cours d'un essai interne, Boston Scientific a identifié un problème pouvant provoquer un défaut de déploiement normal du stent suite à la rupture de la suture de déploiement. Cette rupture pourrait entraîner des difficultés de déploiement partiel ou complet du stent. La conséquence la plus grave susceptible de se produire suite à la rupture de la suture pourrait être un retard de procédure insignifiant ou un léger saignement. Boston Scientific n'a pas eu 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. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN) et les numéros de lots. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots spécifiés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Description du produit	N° de Materiel (UPN)	Numéros de lots	
Ultraflex Uncovered Esophageal Stent System – Distal Release (18/23/15)	M00513720	13450513	
Ultraflex Covered Esophageal Stent System – Distal Release (18/23/12/9)	M00513740	13442098	
Ultraflex Uncovered Esophageal Stent System – Proximal Release (18/23/7)	M00513800	13469828	
Ultraflex Covered Esophageal Stent System – Proximal Release (18/23/10/7)	M00513840	13441743	
Ultraflex Covered Esophageal Stent System – Proximal Release (18/23/12/9)	M00513850	13435072	
Ultraflex Covered Esophageal Stent System – Proximal Release (18/23/15/12)	M00513860	13436212	
Ultraflex Covered Large Esophageal Stent System – Distal Release (23/28/10/7)	M00514200	13436624	
Ultraflex Uncovered Large Esophageal Stent System – Proximal Release (23/28/12)	M00514230	13419034	
Ultraflex Covered Large Esophageal Stent System – Proximal Release (23/28/12/9)	M00514250	13453530	
Ultraflex Uncovered Tracheobronchial Stent System – Proximal release (10/4)	M00564670	13485289	
Ultraflex Covered Tracheobronchial Stent System – Distal release (10/4/2.5)	M00564760	13432642	
Ultraflex Covered Tracheobronchial Stent System – Distal release (14/4/2.5)	M00564800	13473372	
Ultraflex Covered Tracheobronchial Stent System – Distal release (16/6/4.5)	M00564840	13439023	
Ultraflex Covered Tracheobronchial Stent System – Distal release (18/4/2.5)	M00564860	13433240	
Ultraflex Covered Tracheobronchial Stent System – Distal release (20/6/4.5)	M00564900	13432371	13436055
Ultraflex Precisions Colonic Stent System (25/30/87/100/105/22)	M00557360	13432574	

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure ci-dessus **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 août 2010.**
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 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.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Document joint: - Formulaire de vérification