

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

Référence notification:90717126-FA

xx novembre 2011

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical

Introducteurs Super Sheath and Super Sheath R/O

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de neuf (9) lots d'introducteurs Super Sheath et Super Sheath R/O. Par l'intermédiaire du service des réclamations produits Boston Scientific a été informé d'une erreur d'étiquetage concernant le diamètre interne: le dilataiteur de diamètre interne 0,89 mm (0.035") portait une étiquette faisant état d'un dilataiteur de 0,97 mm (0.039").

Cette erreur d'étiquetage ne devrait donner lieu à aucune blessure. Le dilataiteur ne pouvant être avancé sur le guide, le médecin devra procéder au changement du dispositif entraînant un léger contretemps durant la procédure. À ce jour, Boston Scientific a reçu sept (7) réclamations relatives à ce problème.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel), les numéros de lot et dates d'expiration. Veuillez **noter que seuls les produits listés sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident.**

Description du produit	Matériel / UPN #	Lot/Batch#					Date d'expiration
Introducteur Super Sheath Sheath Box/10	H7491603508B1	11B15B6	11B23B7	11B28B9	11C09BA	11C16B9	31 janvier 2014 to 28 février 2014
		11C30B9					
Introducteur Super Sheath Sheath Box/10	M00115724B1	11C07B8					
Introducteur Super Sheath RO Sheath Box/10	M00115964B1	11B01B4	11B25B6				

INSTRUCTIONS:

1. Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits Boston Scientific indiqués ci-dessus et retirer toutes les unités concernées 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 décembre 2011.**
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 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'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Pièce jointe :Formulaire de Vérification

Quality Department
Boston Scientific International S.A.