

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

Référence Notification:90748268-FA

xx mars 2012

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Aiguille droite Soloist™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait du dispositif médical dénommé aiguille droite Soloist™ utilisé lors de procédure de radiofréquence.

Suite à un contrôle interne, nous avons constaté que les dates d'expiration de l'aiguille droite Soloist sont incorrectes. En effet, les dates d'expiration indiquées sur l'électrode (20 ans) et sur le conditionnement externe (5 ans) excèdent la date d'expiration appropriée, qui est de trois ans.

Cette erreur d'étiquetage ne devrait entraîner aucun préjudice étant donné que tous les lots listés ci-dessous n'ont pas dépassé la date d'expiration de trois ans.

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

Nom du dispositif	# Matériel/UPN/ Catalogueréf emballage externe	# Matériel/UPN/ Catalogue réf emballage interne	# de Lot/Batch				
aiguille droite Soloist™ – 18cm (emballage externe)	M001262500	# emballage interne référencés ci-dessous	14386589	14435130	14578709	14629530	14715963
			14722621	14776399	14805361		
Soloist™ Electrode Power Cord	# emballage externe référencéci-dessus	M001262510	14383536	14432173	14581820	14625649	14715972
			14722622	14775117	14805368		
aiguille droite Soloist™ – 18cm (emballage interne)	# emballage externe référencéci-dessus	M001262520	14383537	14434176	14581821	14625651	14715971
			14722623	14775116	14805362		

INSTRUCTIONS:

1. **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué 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 avril 2012.**
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'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Annie Lasserre
Responsable Affaires Réglementaires
Boston Scientific SAS

Pièce jointe : Formulaire de vérification