

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

Référence notification: 90803893-FA

xx Octobre 2012

Notification d'information de sécurité
Notification Urgente : dispositif médical
Outil d'insertion
du Kit Advantage Encore™ 26

«Users_Name»,

Boston Scientific a été informé que les utilisateurs des kits Advantage Encore™ 26 fabriqués entre le 3 août 2012 et le 18 septembre 2012 pouvaient rencontrer des difficultés lors de l'insertion de guides dans l'aiguille d'introduction, accessoire faisant partie des kits Advantage Encore™ 26. La difficulté d'insertion des guides dans l'aiguille d'introduction, en particulier les guides en J, tient à un manque de régularité au niveau de la jonction base/tube hypodermique de certains dispositifs. Le problème pourrait prolonger la durée de l'intervention de façon non significative, du fait des tentatives d'insertion du guide dans l'aiguille d'introduction. Aucune conséquence vitale sur la santé du patient n'est susceptible de survenir.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Veillez noter que cette notification ne vous est adressée qu'à titre informatif. AUCUN produit n'est rappelé.**

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), les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez 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.

Description du produit	N° de Matériel (UPN)	N° de Catalogue	N° de Lot/Batch			Date d'Expiration
Encore™ 26 Advantage Kit	H74904527011	04527-01	15430357	15451590	15468949	31 Août 2014 au 30 Septembre 2014
			15468950	15488190	15488191	
			15512919	15519648	15536532	
Encore™ 26 Advantage Kit - Boîte de 5	H74904527052	04527-05	15455534	15468953	15488189	
			15519409			

Nous vous remercions de veiller à :

- communiquer cette notification à tous les professionnels de la santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant).
- afficher ces informations dans un endroit bien en évidence, à proximité du produit concerné, et/ou prendre d'autres mesures, conformes aux politiques et procédures internes en vigueur, afin de faire en sorte que les informations soient facilement accessibles à tous les utilisateurs de ce dispositif.
- transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés à d'autres établissements (le cas échéant).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis 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 de votre compréhension.

Boston Scientific met en œuvre tous les efforts possibles pour résoudre ce problème sans impliquer de rupture de stock majeure pour ses clients. Si vous rencontrez ce problème avec ce dispositif, veuillez contacter votre service qualité local (Tél. : 01 39 30 49 12 46) afin de lui en faire part, en conservant le produit ainsi que les détails de l'évènement s'y reportant. Sur demande, Boston Scientific peut procéder au remplacement par des produits issus de lots non-concernés par cette notification.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

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