

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

Référence Notification: 90917431-FA

XX février 2014

**Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical**

**Cathéters de dilatation à ballonnet
pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) Coyote™ OVER-
THE-WIRE et
Coyote™ MONORAIL™**

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait concernant un lot du **cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ OVER-THE-WIRE** et un lot du **cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ MONORAIL™**. Boston Scientific a été informé que les ballonnets des dispositifs provenant de ces lots pourraient ne pas se dégonfler comme prévu lors d'une procédure. À ce jour, trois réclamations relatives à ce problème ont été rapportées. La conséquence connue la plus sérieuse pour la santé associée à ce défaut est un traumatisme vasculaire superficiel ne nécessitant aucune intervention supplémentaire.

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), les numéros de lot et la date d'expiration. **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. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.**

| Description des produits | Référence du Matériel (UPN) | N° catalogue | N° de Lot/Batch | Date d'expiration |
|---|-----------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------|
| Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ OVER-THE-WIRE | H74939186251210 | 39186-25121 | 16397693 | 14 août 2016 au 19 septembre 2016 |
| Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Coyote™ MONORAIL™ | H74939185201510 | 39185-20151 | 16310947 | 14 août 2016 au 19 septembre 2016 |

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 à la** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **XX février 2014.**
4. **Si vous avez des produits à retourner,** veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** la «Customer_Service_Tel» 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,

Julie Lopez
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe - Formulaire de vérification