

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 90981465-FA

XX mars 2015

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Expel™ Cathéter de Drainage avec embout Twist-Loc™ :
Cathéter et kit de drainage biliaire

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait des dispositifs médicaux suivants : **le Cathéter de drainage et le Kit de drainage biliaire Expel™ avec embout Twist-Loc™**. À ce jour, Boston Scientific a reçu onze réclamations faisant état d'une fragmentation du dispositif après l'implantation du cathéter dans le système biliaire. La conséquence potentielle la plus sérieuse pour la santé associée à ce problème est une intervention supplémentaire visant à récupérer les fragments en utilisant des méthodes mini-invasives. Dans certains des cas reportés, cette intervention a été réalisée pour extraire les fragments.

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. Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.** Pour les cathéters biliaires qui ont déjà été mis en place, il appartient au médecin d'évaluer le mode de suivi qu'il jugera adéquat à chaque patient.

Description des produits	Référence du Matériel (UPN) / N° catalogue	N° de Lot/Batch	Date d'expiration
Cathéter de drainage et Kit de drainage biliaire Expel™ avec embout Twist-Loc™	H7493933108200	17245003, 17416605, 17489192	30 janvier 2016 au 8 mai 2016
	H7493933108350	17245004, 17245005, 17370709, 17408756	
	H749393310835K1	17411333, 17493554	
	H7493933110200	17318047	
	H7493933110350	17275822, 17438003, 17494025, 17501572	
	H749393311035K1	17328808, 17403871, 17416578, 17459144	
	H7493933110400	17275824, 17416608	
	H7493933112350	17245006, 17259580, 17275819	
	H7493933114350	17275815, 17338207	

INSTRUCTIONS:

1. **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué ci-dessus **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. 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 à la «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le XX mars 2015.**
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,



Marie Pierre Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe : Formulaire de vérification

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence notification: 91022203-FA

xx mars 2015

Notification d'information de sécurité
Information importante relative aux Cathéters de Drainage Expel™ :
Cathéter et Kit de drainage Expel™ APDL avec embout Twist-Loc™
Cathéter de Drainage Expel™ APD™
Cathéter de Drainage Expel™ APD™ – Grande capacité

«Users_Name»,

Boston Scientific initie une notification de sécurité concernant les **cathéters de drainage Expel™ APD™ et APDL**. À ce jour, Boston Scientific a reçu une réclamation faisant état de la fragmentation du dispositif après l'implantation d'un cathéter Expel™ APD™ dans le système biliaire. La conséquence potentielle la plus sérieuse pour la santé associée à ce problème est une intervention supplémentaire visant à récupérer les fragments en utilisant des méthodes mini-invasives. Dans certains des cas reportés, cette intervention a été réalisée pour extraire les fragments.

Mesures d'atténuation :

Ne pas utiliser les cathéters de drainage Expel™ APD™ et APDL pour le drainage biliaire. Pour les cathéters qui ont déjà été mis en place, il appartient au médecin d'évaluer le mode de suivi qu'il jugera adéquat à chaque patient. Mis à part le drainage biliaire, les cathéters de drainage Expel™ APD™ et APDL peuvent être utilisés conformément à leur notice d'utilisation.

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par cette notification de sécurité.

Le tableau ci-dessous fournit la liste complète de tous les produits concernés, avec la description du produit, le numéro produit (UPN), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans ce tableau sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Description du produit	Material / UPN #	Lot/Batch#	Date d'expiration
Cathéter et Kit de drainage Expel™ APDL avec embout Twist-Loc™	H7493931006200	17259582, 17362835, 17501623, 17617274	30 janvier 2016 to 25 juin 2016
	H7493931008200	17259557, 17297984, 17362834, 17376747	
	H7493931010200	17318044, 17376748, 17459140, 17501573, 17617545	
	H7493931012250	17275816, 17501620, 17575123, 17617353	
	H7493931014250	17370708, 17604432, 17624928	
	H7493931106150	17259581, 17365684, 17617551	
	H7493931108150	17244079, 17404400, 17408751, 17493552, 17647113	
	H7493931108250	17245000, 17275820, 17297985, 17297986, 17377401, 17416602, 17433865	
	H749393110825K1	17416577	
	H7493931108450	17245001, 17408755, 17411332, 17493550	
Cathéter de Drainage Expel™ APD™	H7493931110150	17317825, 17518149	30 janvier 2016 to 25 juin 2016
	H7493931110250	17228343, 17259558, 17317546, 17338203, 17365681, 17416573, 17438002, 17518150, 17588842, 17588844, 17621339, 17634403, 17634404, 17639037	
Cathéter de Drainage Expel™ APD™ – Grande capacité	H749393111025K1	17328810, 17403872, 17416575, 17494061	30 janvier 2016 to 25 juin 2016
	H7493931110450	17275823, 17416603, 17459143, 17617552	
	H7493931112250	17259584, 17275818, 17338205, 17365682, 17601584, 17613485, 17639463	
	H7493931112450	17245002, 17259556, 17365683, 17416604, 17574538, 17617553	
	H7493931114250	17370706, 17588840, 17625218	
	H7493931114450	17275817, 17589950, 17624789	
	H7493932016300	17328801, 17352479, 17377392, 17408752, 17501571, 17575124, 17612692, 17613484, 17625883, 17626180, 17626181, 17626182	
	H7493932018300	17377395, 17480649, 17614751, 17617350, 17626183	
	H7493932024400	17459142, 17492863	
	H7493932026400	17328800, 17353160, 17377393, 17617470, 17624927, 17625216, 17625895	

Il est rappelé également que le cathéter et le kit de drainage de néphrostomie Expel™ avec embout Twist-Loc™ **ne sont pas** indiqués pour le système biliaire et ces dispositifs doivent être utilisés conformément à leur notice d'utilisation.

Remarque : les cathéters Expel™ APD™, APDL et les cathéters de drainage de néphrostomie Expel™ ne font pas l'objet d'un retrait et il n'est nullement demandé de les retourner à Boston Scientific. Il est rappelé que ces cathéters ne doivent pas être utilisés pour le drainage biliaire

INSTRUCTIONS:

1. **Lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
2. **Veillez remplir l'accusé de réception ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.**
3. **Veillez envoyer l'accusé de réception dûment rempli au Service clients local de Boston Scientific à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx mars 2015.****
4. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication 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 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.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



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

Pièce jointe : Accusé de réception

**Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :
«Customer_Service_Fax_Number»**

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Accusé de Réception – Notification d'information de sécurité

Cathéter et Kit de drainage Expel™ APDL avec embout Twist-Loc™

Cathéter de Drainage Expel™ APD™

**Cathéter de Drainage Expel™ APD™ – Grande capacité
91022203-FA**

**Je reconnais avoir reçu la notification de Sécurité
de Boston Scientific datée du xx mars 2015 concernant le
dispositif**

Cathéters de Drainage Expel™ APD™ et APDL

**et avoir mis en œuvre les actions mentionnées
dans le paragraphe « INSTRUCTIONS » de la notification de
sécurité.**

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Service _____ **Téléphone** _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA