

Référence Notification: 91107242-FA

XX décembre 2015

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Gaine de guidage Chariot™

Boston Scientific initie un retrait volontaire de sa gaine de guidage Chariot™. À ce jour, Boston Scientific a reçu quatorze réclamations pour des cas de séparation du corps de la gaine, dont quatre cas de détachement de l'extrémité distale. Ces événements se sont produits pendant la préparation ou l'utilisation du dispositif. La conséquence potentielle la plus sérieuse pour la santé associée à ce problème est une embolie due aux fragments du dispositif, pouvant entraîner une obstruction de la circulation sanguine ou une intervention supplémentaire pour l'extraction de fragment(s).

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), 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 de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

Description des produits	Référence Matériel (UPN)	N° de Lot	Date d'expiration
Gaine de guidage Chariot™	H74939277645110	Voir la liste des produits concernés ci-jointe	31 March 2016 - 30 November 2018
	H74939277690210		
	H74939277690220		
	H74939277845210		
	H74939277745210		
	H74939277645210		
	H74939277745110		
	H74939277665110		
	H74939277690110		
	H74939277765110		
	H74939277545110		
	H74939277690120		
	H74939277845110		
	H74939277790110		
	H74939277865110		
	H74939277545210		
	H74939277790220		
	H74939277665120		
	H74939277645220		
	H74939277645120		
H74939277745120			
H74939277790210			
H74939277790120			
H74939277890110			

	H74939277765120		
	H74939277865120		
	H74939277890120		
	H74939277845120		
	H74939277745220		

INSTRUCTIONS:

- 1- Veuillez immédiatement interrompre l'utilisation des produits Boston Scientific indiqués dans la liste 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- Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 3- Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à la «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le XX décembre 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 Barlangua
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : - Formulaire de vérification
- Liste complète des produits concernés