

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

Référence Notification: 90872934-FA (IC)

xx août 2013

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
4.00mm x 15mm Flextome™ Cutting Balloon™ Monorail™
Microsurgical Dilatation Device

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de certains lots de dispositifs de dilatation microchirurgicaux Flextome™ Cutting Balloon™ Monorail™ de 4,00 mm x 15 mm. Boston Scientific a en effet déterminé que les utilisateurs pouvaient rencontrer d'importantes difficultés ou être incapables de retirer l'anneau de protection du dispositif avant de l'utiliser chez un patient, ce qui pourrait potentiellement endommager le dispositif. À ce jour, depuis le mois d'avril 2013, nous avons reçu 45 réclamations concernant ce problème mais aucune blessure chez un patient n'a été signalée. En outre, ces derniers ne devraient courir aucun risque supplémentaire car ce problème est détecté pendant la phase de préparation du dispositif, c'est-à-dire avant son utilisation dans le patient. Les dispositifs similaires de dimensions différentes, y compris ceux dont le diamètre externe est plus petit (3,5 mm et 3,75 mm), ne sont pas concernés par ce retrait car les contraintes associées à la mise en place du ballonnet dans l'anneau de protection sont moindres et aucun problème lié au retrait de l'anneau de protection n'a été signalé avec ces dispositifs.

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.**

Nom du dispositif	Numéro Matériel (UPN)	Numéro Catalogue	Lot/Batch	Date d'Expiration
4.00mm x 15mm Flextome Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation	H749RB4400150	RB440015	15780571	16-Nov-2015 to 03-Jun-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 au Service clients local de Boston Scientific** : «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx août 2013.**
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 S.A.S

Pièce jointe - Formulaire de vérification

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

Référence Notification: 90872934-FA (PI)

xx août 2013

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
4.00mm x 15mm Small Peripheral Cutting Balloon™ Monorail™
Microsurgical Dilatation Device

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait de certains lots de dispositifs de dilatation microchirurgicaux Small Peripheral Cutting Balloon™ Monorail™ de 4,00 mm x 15 mm. Boston Scientific a en effet déterminé que les utilisateurs pouvaient rencontrer d'importantes difficultés ou être incapables de retirer l'anneau de protection du dispositif avant de l'utiliser chez un patient, ce qui pourrait potentiellement endommager le dispositif. À ce jour, depuis le mois d'avril 2013, nous avons reçu 45 réclamations concernant ce problème mais aucune blessure chez un patient n'a été signalée. En outre, ces derniers ne devraient courir aucun risque supplémentaire car ce problème est détecté pendant la phase de préparation du dispositif, c'est-à-dire avant son utilisation dans le patient. Les dispositifs similaires de dimensions différentes, y compris ceux dont le diamètre externe est plus petit (3,5 mm et 3,75 mm), ne sont pas concernés par ce retrait car les contraintes associées à la mise en place du ballonnet dans l'anneau de protection sont moindres et aucun problème lié au retrait de l'anneau de protection n'a été signalé avec ces dispositifs.

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.**

Product Description	Material # (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch			Expiration Date
Small Peripheral Cutting Balloon Monorail Microsurgical Dilatation	M001BPM4015140F0	BPM4015140F	15735527	15774378	15778169	16-Nov-2015 to 03-Jun-2016
			15788826	15812347	15824636	
			15825277	15836626	15873338	
			15891705	15931291	15945240	
			16057260			

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** : «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx août 2013.**
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 S.A.S

Pièce jointe - Formulaire de vérification