

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92680660-FA>

xx mars 2021

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Microcathéters MAMBA™ 135 et MAMBA™ Flex 135

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie un retrait volontaire de certains lots de microcathéters MAMBA™ 135 et MAMBA™ Flex 135 en raison d'un étiquetage et d'un emballage incorrects. BSC a reçu des réclamations selon lesquelles l'étiquette et l'emballage du microcathéter MAMBA Flex 135 (dispositif de décharge de traction vert) ont été trouvés sur le microcathéter MAMBA 135 (dispositif de décharge de traction rouge) et vice versa. Bien que ces lots soient étiquetés et emballés de manière incorrecte, les microcathéters sont conformes aux spécifications. À ce jour, aucun cas de lésion de patient n'a été signalé en raison de ce souci d'étiquetage et d'emballage incorrect.

Ce souci d'étiquetage et d'emballage est facilement identifiable, car le code couleur sur la boîte et sur le dispositif de décharge de traction du cathéter ne correspondent pas. Bien que cela ne devrait pas se produire, la conséquence sanitaire la plus grave serait la prolongation de l'intervention en raison de la difficulté à manipuler le microcathéter ou de l'incapacité à atteindre les emplacements anatomiques souhaités/cibles. Cela pourrait entraîner la nécessité d'un échange de microcathéter pendant la préparation du cathéter et/ou pendant l'intervention.

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), GTIN, 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	N° GTIN	Date d'expiration
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578463	8714729940289	04/01/2023
MAMBA™ 135 CM US microcatheter	H7493928713500	26578155	8714729940241	04/01/2023
MAMBA™ Flex 135 CM US microcatheter	H7493928713540	26578470	8714729940289	04/01/2023
MAMBA™ 135 CM OUS microcatheter	H7493928713520	26578465	8714729940265	04/01/2023

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific** indiqué 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- **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 «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 31 mars 2021.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter «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
Quality Department
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés
et l'envoyer à: «Customer_Service_Fax_Number»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Microcathéters MAMBA™ 135 et MAMBA™ Flex 135
92680660-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du xx mars 2021.

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

N° de référence	Numéro(s) de lot / Série	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à
«Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits.
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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