

Notification urgente de dispositif médical - Action Immédiate Nécessaire Brosses microbiologiques

Cher «Contact_Name»,

Boston Scientific a eu connaissance d'un problème concernant les brosses microbiologiques sur lesquelles manquent des tampons de cire. Cette absence de tampon de cire peut entraîner un risque accru de contamination de l'échantillon prélevé pendant la biopsie, avec pour résultat un diagnostic erroné et un traitement inapproprié pour le patient. Aussi est-il recommandé d'inspecter la brosse avant utilisation, comme indiqué dans le mode d'emploi, afin de s'assurer de la présence du tampon de cire. Si celui-ci est absent, le produit ne doit pas être utilisé.

Le taux de défaut identifié s'élève à 0,031% et il n'y a pas eu de cas rapportés en France.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés listés ci-dessous.

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous adressons cette lettre de notification. **Veillez noter que ceci n'est pas un rappel mais une simple notification.**

PRODUITS CONCERNES

N° de référence	Description du produit	Numéros de lot
M00516501	Brosse de prélèvement microbiologiques à usage unique - Bronchoscope	7949015, 7860774, 7798015, 7730456, 7646613, 7924985, 7856736, 7769605, 7731922, 7650452, 7923394, 7853825, 7790329, 7697695, 7628255, 7929889, 7854861, 7766527, 7701032, 7630517, 7933144, 7828001, 7766684, 7697308, 7630518, 7886786, 7825638, 7750674, 7713491, 7606871, 7898228, 7825637, 7750675, 7668106, 7606870, 7899057, 7809850, 7750676, 7661326, 7605110, 7880712, 7807535, 7731923, 7664221, 7579586, 7874570, 7799940, 7713492, 7664540

Seuls les produits indiqués sont affectés, aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce rappel.

ACTIONS IMMEDIATES NECESSAIRES :

- Veillez vérifier vos inventaires** (Service bronchoscopie, services centraux, expéditions/réceptions ou autres départements concernés) pour déterminer si vous avez en stock l'un des produits concernés.
- Veillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun produit défectueux à retourner.**
- Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service Clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» le XX janvier 2006 au plus tard.
- Si vous avez des produits défectueux à retourner, veuillez appelez votre Service Clients local de Boston Scientific** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.
- Veillez informer les professionnels de la santé,** utilisateurs de ces produits, de cette notification.

Une lettre de notification a également été envoyée au Correspondant de Matériovigilance de votre établissement.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension de cette action visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,
Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe - Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par télécopie à votre Service clients local :

«Customer_Service_Fax_Number»

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par télécopie même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner

«Sold_to» - «Customer_Name» - «City» - «Country»

**Formulaire de vérification – Notification urgente de dispositif médical
Brosses cytologiques
FCA 2005-39**

- Nous accusons réception de la notification de produit de Boston Scientific datée du xx décembre 2005 concernant les **brosses cytologiques** et **nous ne retournons aucun produit défectueux concerné.**
- Nous accusons réception de la notification de produit de Boston Scientific datée du xx décembre 2005 concernant les **brosses cytologiques** et **nous retournons les produits défectueux concernés.**

Nous retournons le(s) produits défectueux suivant(s) (veuillez confirmer le(s) numéro(s) de lot et la quantité retournée dans le tableau ci-dessous, signer le formulaire de vérification et le renvoyer par fax à votre Service Clients local : «Customer_Service_Fax_Number»).

Numéro de référence	Description du produit	Numéros de lot	Quantité à retourner
M00516501	Brosse de prélèvement cytologique à usage unique - Bronchoscope		

Pour retourner des produits :

N° RGA _____

1. Veuillez contacter le Service Clients local de Boston Scientific au «Customer_Service_Tel» afin que celui-ci organise le retour de tous les produits défectueux concernés.
2. Préparez le colis
3. Veuillez suivre les instructions fournies par le Service Clients local concernant le ramassage des colis.

Signature de la personne autorisée _____

Nom _____
(en caractères d'imprimerie)

Qualité _____ Département _____

Téléphone _____ Date _____