

NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE D'UN PRODUIT

Ballonnet en silicone détachable DSB[®], Ballonnet en silicone non détachable Endeavor[®], Ensemble de cathéter angiographique co-axial, Cathéter de perfusion Hieshima Taper Select[®], Cathéter d'introduction co-axial, Mandrin de décharge, Tube de décharge

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Boston Scientific Corporation a décidé de procéder au rappel volontaire des produits suivants : **Ballonnet en silicone détachable DSB[®], Ballonnet en silicone non détachable Endeavor[®], Ensemble de cathéter angiographique co-axial, Cathéter de perfusion Hieshima Taper Select[®], Cathéter d'introduction co-axial, Mandrin de décharge, Tube de décharge**. Boston Scientific a également décidé d'interrompre la fabrication et la distribution du ballonnet en silicone détachable DSB[®], du ballonnet en silicone non détachable Endeavor[®], ainsi que des cathéters associés et des accessoires de ces produits.

PRODUITS CONCERNES : Seuls sont concernés et rappelés les produits *figurant dans les tableaux joints*. Aucun autre dispositif Boston Scientific n'est soumis à la présente mesure de rappel volontaire.

MOTIF DE LA DECISION : Dans le cadre de notre programme actuel de contrôle de la conformité des produits standard, Boston Scientific a effectué une analyse approfondie des différents rapports et des données brutes concernant les produits DSB et Endeavor. Cet examen a révélé que les données techniques ne confirmaient pas de manière adéquate la date de péremption appliquée à ces produits. Ces produits sont utilisés en pratique clinique depuis de nombreuses années, et les risques liés à la date de péremption sont considérés comme négligeables. Les données provenant des réclamations et des comptes rendus d'événements indésirables ont été analysées, et aucune tendance ni aucun problème n'a été identifié. Néanmoins, Boston Scientific Corporation a décidé de procéder à leur rappel volontaire par mesure de précaution.

ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE :

NOUS VOUS DEMANDON DE BIEN VOULOIR ISOLER IMMÉDIATEMENT LES MODÈLES ET LES LOTS DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE CE RAPPEL AFIN QU'ILS NE SOIENT PLUS UTILISÉS. Nous vous demandons également de bien vouloir vérifier dans vos stocks si vous êtes en possession de l'un des produits dont la liste figure en pièce jointe et de renvoyer le formulaire de vérification ci-joint. Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner et l'envoyer par télécopie à l'attention de :

MARIE PIERRE BARLANGUA, BOSTON SCIENTIFIC EUROPE: + 33 1 46 49 26 17.

Pour le retour des produits, veuillez contacter le Département Service Clients de Boston Scientific France afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (Return Goods Authorization, RGA). Veuillez inscrire ce numéro RGA à l'extérieur du conditionnement de retour des produits, une étiquette d'expédition jaune a été jointe pour faciliter cette opération. Vous pourrez ensuite expédier ce colis à l'adresse ci-dessous.

**Boston Scientific Distribution Centre
Att. QA Returns
Horsterweg 20
NL-6191 Beek, Pays-Bas**

Votre Attaché Commercial Boston Scientific Neurovascular pourra vous aider à remplir le formulaire pour les produits concernés par ce retour volontaire. Les produits retournés seront ajoutés au crédit de votre compte. Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ce rappel. Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments que ce rappel est susceptible de vous causer, et nous vous sommes reconnaissants de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations,

Aubrey Waddy
Responsable Assistance Qualité Europe
Téléphone : 44-1727-79-76-45
Portable : 44-777-0-812-014

**Pièces jointes: - Formulaire de vérification
- Etiquettes d'expédition**

**VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE PAR TÉLÉCOPIE AU
DÉPARTEMENT DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES BOSTON SCIENTIFIC EUROPE
ATT. MARIE PIERRE BARLANGUA FAX #: 00 33 1 46 49 26 17
MÊME SI VOUS N'ÊTES PLUS EN POSSESSION D'AUCUN DE CES PRODUITS.**

«Ship_to_name»
«City» - «Country»

**FORMULAIRE DE VÉRIFICATION – RÉPONSE AU RAPPEL
VOLONTAIRE DE PRODUIT**

**Ballonnet en silicone détachable DSB[®], Ballonnet en silicone non détachable Endeavor[®],
Ensemble de cathéter angiographique co-axial, Cathéter de perfusion Hieshima Taper Select[®],
Cathéter d'introduction co-axial, Mandrin de décharge, Tube de décharge (FCA 2003-17)**

**Je reconnais avoir reçu de Boston Scientific Europe une notification de rappel volontaire d'un
produit datée du 7 août 2003**

Nom du produit/Description	Numéros de catalogue (TOUS les lots)	Nombre total d'unités retournées
Ballonnet en silicone détachable DSB [®]	M0038885110	
	M0038815510	
	M0038815910	
	M0038818110	
	M0038818510	
	M0038885120	
	M0038815520	
	M0038815920	
	M0038818120	
	M0038818520	
	M0038815530	
	M0038815930	
	M0038818130	
	M0038818530	
	M0037785110	
	M0037715510	
	M0037715910	
	M0037718110	
	M0037718510	
	M0037785120	
	M0037715520	
	M0037715920	
	M0037718120	
	M0037718520	
	M0037715530	
M0037715930		
M0037718130		
M0037718530		

Ballonnet en silicone non détachable Endeavor [®]	M0037885120 M0037815120 M0037815520 M0037815920 M0037818120 M0037818520 M0037885110 M0037815110 M0037815510 M0037815910 M0037818110 M0037818510 M0037885130 M0037815130 M0037815530 M0037815930 M0037818130 M0037818530	
Ensemble de cathéter angiographique co-axial	M0037501500 M0037501600 M0037501650	
Cathéter de perfusion Hieshima Taper Select [®]	M0017501700	
Cathéter d'introduction co-axial	M0017902600 M0017902700 M0017902800	
Mandrin de décharge	M0014301700	
Tube de décharge	M0014301490	

J'ai vérifié que les stocks de l'hôpital ont été contrôlés :

_____ NOUS N'AVONS AUCUN PRODUIT DE CE TYPE EN STOCK

_____ NOUS AVONS ENCORE CE PRODUIT EN STOCK, ET AVONS INDIQUÉ LES QUANTITÉS DE DISPOSITIFS RETOURNÉS DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS.

UNE **ÉTIQUETTE D'EXPÉDITION JAUNE** A ÉTÉ JOINTE POUR LE RETOUR DU PRODUIT. LE PRODUIT QUE VOUS RETOURNEZ À : ***Boston Scientific Distribution Center, Attn QA Returns, Horsterweg 20, 6191 Beek, The Netherlands*** SERA PORTÉ AU CRÉDIT DE VOTRE COMPTE.

SIGNATURE DE LA PERSONNE AUTORISÉE _____	DATE : _____
NOM ET TITRE : _____ (en capitales)	SERVICE : _____
TELEPHONE : _____	N° DE RGA : _____