

4 août 2003

Référence : FCA 2003-13

NOTIFICATION DE RAPPEL D'UN PRODUIT
- ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE -
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™

Docteur,

Dans le cadre de notre procédure de contrôle permanent, Boston Scientific a identifié une anomalie qui affecte **certains lots de certains numéros de catalogue** du cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™ et qui nécessite un rappel de ces produits. Aucun autre dispositif Boston Scientific n'est concerné par ce rappel.

Dispositifs concernés

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™	Cf. liste jointe	Cf. liste jointe

Motif du Rappel

Boston Scientific a récemment découvert une anomalie affectant certains lots de certains numéros de catalogue de cathéters de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™. La fermeture étanche des sachets dans lesquels sont emballés certains cathéters est endommagée, et cela risque d'altérer la stérilité du produit au cours de sa conservation. Nous n'avons pas reçu de réclamation à ce sujet. Des actions correctives, associées à la cause principale du problème, ont été décidées et sont actuellement mises en place.

Action Immédiate Nécessaire

Nos dossiers d'expédition indiquent que votre établissement a reçu l'un des produits figurant sur la liste. Veuillez faire vérifier par le Bloc Opératoire, le Département de Radiologie Interventionnelle, le Magasin Central, le Service Réception-Expédition, et les autres services concernés si vous avez en stock l'un des produits susmentionnés.

Si vous avez ces produits en stock, **veuillez isoler les modèles et lots concernés afin qu'ils ne soient plus utilisés, et retourner le formulaire de vérification ci-joint**. Veuillez remplir ces formulaires, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner et les envoyer par télécopie à l'attention de :

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

Pour le retour des produits, veuillez contacter votre Département Service Clients Boston Scientific 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 Center - A l'attention de : QA Returns
Horsterweg 20
NL-6191 Beek, Pays-Bas

Votre représentant Boston Scientific Corporation pourra vous aider à localiser et à prendre les mesures nécessaires au retour des produits concernés par ce retour volontaire. Les produits retournés seront remplacés. Les autorités sanitaires locales ont été informées de ce rappel.

Nous vous sommes reconnaissants de comprendre que nous ne prenons ces mesures que pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Avec nos sincères salutations,

Aubrey Waddy
Responsable Assistance Qualité Europe
Téléphone : 44-1-727-79-76-45
Portable : 44-777-0-812-014

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

**MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUIT EN STOCK,
VEUILLEZ COMPLETER CE FORMULAIRE ET LE RENVOYER PAR TELECOPIE
A BOSTON SCIENTIFIC AFFAIRES REGLEMENTAIRES EUROPE - PARIS
A l'attention de Marie Pierre BARLANGUA- FAX : 00 33 1 46 49 26 17**

«Ship_to_name»
«City» - «Country»

**FORMULAIRE DE VERIFICATION
RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE BOSTON SCIENTIFIC
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra Soft™ SV Monorail™ - FCA 2003-13**

JE RECONNAIS AVOIR REÇU DE BOSTON SCIENTIFIC EUROPE UNE NOTIFICATION DE RAPPEL DE
PRODUIT CONCERNANT LE CATHETER DE DILATATION A BALLONNET ULTRA SOFT™ SV
MONORAIL™ DATÉE DU 4 AOUT 2003.

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

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

_____ NOUS AVONS CE PRODUIT EN STOCK ET NOUS AVONS INDIQUE CI-DESSOUS LA
QUANTITE DE DISPOSITIFS RETOURNES *

*: S'il vous est demandé de retourner les produits, veuillez contacter votre Service Clients pour obtenir le numéro RGA (Autorisation de retour de produits), préparer le colis, indiquer le numéro RGA sur l'étiquette d'expédition jaune si elle vous a été fournie ou directement sur le colis, et envoyer le colis correctement identifié à :

***Boston Scientific Distribution Center
- QA Returns -
Horsterweg 20
NL-6191 Beek***

N° RGA indiqué sur le colis: _____

SIGNATURE DE LA PERSONNE AUTORISEE _____ DATE _____

NOM _____ et TITRE _____

TELEPHONE DIRECT _____

NOM DE L'HOPITAL/VILLE _____
(si différents de ceux indiqués en haut du formulaire)

«Ship_to_name»
«City» - FRANCE

Catheter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™ Dispositifs concernés

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés	Quantités retournées
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x150cm	M0013895050200	5554279	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5470562	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5536519	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5543449	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5554623	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x1.5x90cm	M0013899040150	5562834	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x2x90cm	M0013899040200	5531084	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x2x90cm	M0013899040200	5543317	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x1.5x90cm	M0013899050150	5455553	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5519448	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5519891	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5537795	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5551411	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5455345	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5536214	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5551137	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5563785	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5620006	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5490680	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5540265	
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5584469	

Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft™ SV Monorail™ Dispositifs concernés

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x150cm	M0013895050200	5554279
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5470562
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5536519
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5543449
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x150cm	M0013895060200	5554623
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x1.5x90cm	M0013899040150	5562834
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x2x90cm	M0013899040200	5531084
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 4x2x90cm	M0013899040200	5543317
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x1.5x90cm	M0013899050150	5455553
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5519448
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5519891
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5537795
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 5x2x90cm	M0013899050200	5551411
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5455345
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5536214
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5551137
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5563785
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 6x2x90cm	M0013899060200	5620006
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5490680
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5540265
Cathéter de dilatation à ballonnet Ultra-soft SV Monorail 7x2x90cm	M0013899070200	5584469