

4 Août 2003

Référence : FCA 2003-13

NOTIFICATION DE RAPPEL D'UN PRODUIT
- ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE -
Stent prémonté Express™ Vasculaire SD

Docteur,

Dans le cadre de notre procédure de contrôle permanent des produits, nous avons identifié une anomalie qui affecte **certains lots de certains numéros de catalogue** du stent prémonté Express™ Vasculaire SD 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
Stent prémonté Express™ Vasculaire SD	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 stents prémontés Express™ Vasculaire SD. La fermeture étanche des sachets dans lesquels sont emballés certains stents 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 principal 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 Réceptions-Expéditions, 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**

«Sold_to_name»
«City» - «Country»

**FORMULAIRE DE VERIFICATION
RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE BOSTON SCIENTIFIC
Express™ Vasculaire SD - FCA 2003-13**

JE RECONNAIS AVOIR REÇU DE BOSTON SCIENTIFIC EUROPE UNE
NOTIFICATION DE RAPPEL DE PRODUIT CONCERNANT LE **STENT PRÉMONTÉ
EXPRESS™ VASCULAIRE SD** DATÉE DU 4 AOÛT 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)

«Sold_to_name»
«City» - «Country»

Express™ Vascular SD Premounted Stent

Dispositifs concernés

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés	Quantités retournées
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4,0x15x90cm	H74937917415900	5500688	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4,0x15x90cm	H74937917415900	5546391	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x14x150 cm	H74937917614150	5455624	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x14x150 cm	H74937917614150	5460615	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x14x150 cm	H74937917614150	5574903	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x14x150 cm	H74937917614150	5608329	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x14x150 cm	H74937917614150	5608911	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7,0x15x90cm	H74937917715900	5473009	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4,0x19x150cm	H74937918419150	5466109	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4,0x19x90cm	H74937918419900	5466535	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x150cm	H74937918519150	5608538	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x90cm	H74937918519900	5507385	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x90cm	H74937918519900	5511163	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x90cm	H74937918519900	5534459	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x90cm	H74937918519900	5540805	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5,0x19x90cm	H74937918618150	5456967	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x150 cm	H74937918618150	5466360	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x150 cm	H74937918618150	5473284	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x150 cm	H74937918618150	5507753	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x150 cm	H74937918618150	5508154	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x150 cm	H74937918618150	5530384	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x90 cm	H74937918618900	5466864	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x90 cm	H74937918618900	5508579	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x90 cm	H74937918618900	5533715	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x90 cm	H74937918618900	5549880	
Modèle-Vasculaire Sm, 6,0x18x90 cm	H74937918618900	5550602	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7,0x19x90cm	H74937918719900	5455067	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7,0x19x90cm	H74937918719900	5466872	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7,0x19x90cm	H74937918719900	5467451	
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7,0x19x90cm	H74937918719900	5514652	

Stent prémonté Express™ Vasculaire SD

Dispositifs concernés

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4.0x15x90cm	H74937917415900	5500688
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4.0x15x90cm	H74937917415900	5546391
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x14x150 cm	H74937917614150	5455624
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x14x150 cm	H74937917614150	5460615
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x14x150 cm	H74937917614150	5574903
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x14x150 cm	H74937917614150	5608329
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x14x150 cm	H74937917614150	5608911
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7.0x15x90cm	H74937917715900	5473009
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4.0x19x150cm	H74937918419150	5466109
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 4.0x19x90cm	H74937918419900	5466535
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x150cm	H74937918519150	5608538
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x90cm	H74937918519900	5507385
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x90cm	H74937918519900	5511163
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x90cm	H74937918519900	5534459
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x90cm	H74937918519900	5540805
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 5.0x19x90cm	H74937918618150	5456967
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x150 cm	H74937918618150	5466360
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x150 cm	H74937918618150	5473284
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x150 cm	H74937918618150	5507753
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x150 cm	H74937918618150	5508154
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x150 cm	H74937918618150	5530384
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x90 cm	H74937918618900	5466864
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x90 cm	H74937918618900	5508579
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x90 cm	H74937918618900	5533715
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x90 cm	H74937918618900	5549880
Modèle-Vasculaire Sm, 6.0x18x90 cm	H74937918618900	5550602
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7.0x19x90cm	H74937918719900	5455067
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7.0x19x90cm	H74937918719900	5466872
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7.0x19x90cm	H74937918719900	5467451
Modèle-Vasculaire SM, PMTD 7.0x19x90cm	H74937918719900	5514652