

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence: FCA 2007-21

29 août 2007

Retrait urgent de dispositif médical Guide de cathéter Mach I™

Cher «Users_Name»,

Au mois de juillet 2007, nous avons averti certains clients utilisateurs du cathéter guide MACH1 que l'étiquette sur l'emballage de plusieurs lots ne portait pas le symbole de stérilité ISO. Cependant, malgré cet étiquetage incorrect, les dispositifs ont bien fait l'objet de la stérilisation requise à l'oxyde d'éthylène (OE), aussi ni le patient ni l'utilisateur n'encourent le moindre risque. Tous les clients concernés ont été priés de retourner les formulaires de vérification ainsi que les dispositifs concernés à Boston Scientific. A ce jour, nous avons reçu une réclamation officielle concernant ce problème d'étiquetage du produit.

Boston Scientific a étendu ce rappel à d'autres lots de produits, en accord avec l'Afssaps. Le retrait original ne couvrait pas certains lots qui après vérification, peuvent présenter le même problème d'étiquetage.

Cette extension est mise en œuvre et gérée séparément du rappel initial de juillet 2007. En conséquence, si vous recevez ce message, vous êtes concernés par ce second retrait (que vous ayez été concernés ou non par le premier retrait).

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. La liste complète de tous les produits rappelés est jointe en Annexe A, avec le **numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, le numéro de lot et la description du produit.** Veuillez noter que seuls les produits et numéros de lot indiqués en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

INSTRUCTIONS :

1. **Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots des produits de Boston Scientific** dont la liste figure en *Annexe A* **et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.
2. **Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **10 septembre 2007.**

4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** 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 rappel ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

Votre Autorité Compétente est informée de ce rappel.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension quant à 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,

Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièces jointes : - Formulaire de vérification
- Annexe A