

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

Référence action correctrice: 90443290-FA

16 octobre 2008

Notification d'information de sécurité sanitaire

Retrait urgent de dispositif médical Microcathéter Excelsior™ SL-10 droit

«Users_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'AFSSAPS, au retrait volontaire de microcathéters Excelsior SL-10 droit, références : M0031681890, M0031681810.

Lors de tests de routine, Boston Scientific a constaté que le conditionnement du produit pouvait ne pas être conforme aux spécifications permettant d'assurer le maintien de la stérilité lors de sa distribution et de son stockage.

Ces tests ont révélé sur certaines unités une perforation au niveau du conditionnement. Ces perforations observées sont de taille supérieure à une tête d'épingle et visible à l'œil nu. La stérilité du produit peut être compromise et peut potentiellement être source d'infections, transitoire, subclinique, systémique ou d'un abcès. Les infections, notamment dans le système vasculaire, peuvent être graves, l'infection systémique étant la conséquence clinique potentielle la plus sérieuse.

À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune plainte liée à ce problème ni aucun signalement d'effet indésirable.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits retirés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, les numéros de lots et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots spécifiés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Vous recevrez des produits de remplacement pour chaque produit concerné renvoyé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés dont la liste figure en Annexe A et retirer l'ensemble des unités concernées présentes dans 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 les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
2. **Veillez compléter le Formulaire de vérification joint même si vous ne possédez aucun produit concerné.**
3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax à votre Service Qualité Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **date 2008.**
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 retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

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

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Département Qualité
Boston Scientific International S.A.

Attachments: - Formulaire de Vérification
- Annexe A