

«Hospital_Name»
 «Pharmacist_Name»- Pharmacie
 «Customer_Address»
 «Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence: 90525501-FA

xx Aout 2009

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Kit de procédure Hydro ThermAblator™

«Pharmacist_Name»,

Boston Scientific Corporation procède, en accord avec l'AFSSAPS, au retrait de dispositifs médicaux pour le kit de procédure HTA®. Des traces de brûlure sur des patientes nous ont été signalées aux USA, lesquelles seraient dues à une fuite de fluide au niveau de la gaine du dispositif. Les conséquences cliniques signalées font état d'une brûlure des tissus adjacents, incluant le col de l'utérus, le vagin, la vulve et/ou le périnée. En conséquence, Boston Scientific a pris la décision de procéder au retrait des lots non périmés de kits de procédure HTA®. Les numéros de référence concernés sont indiqués ci-dessous. Ce retrait ne concerne pas le Capital Equipment, ni le nouveau kit de procédure HTA ProCerva™.

En échange de votre stock actuel de produits concernés, vous avez le choix entre recevoir un avoir ou un kit de procédure HTA ProCerva™ en remplacement. Le kit de procédure HTA ProCerva™ est prévu pour permettre au médecin d'obtenir et de maintenir une étanchéité adéquate du col de l'utérus.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits retirés**, avec la désignation du produit, la référence (UPN) et les numéros de lots. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Product Description (Désignation du produit)	Material Number (Référence produit (UPN))	Lot/Batch Number (N° de lot)					
HTA™ Procedure Set (ea) (Kit de procédure HTA™)	M006550160	36463					
HTA™ Procedure Set (5/bx) (Kit de procédure HTA™)	M006550161	35773	35854	35855	36070	36071	36072
		36073	36259	36462	36463	36852	37046
		37047	37432	37433			
HTA™ System Procedure Set with Tenaculum Stabilizer and Disposable Heater Canister (ea)	M006560200	35847	36038	36104	36105	36249	36250
		36251	36693	36694	36695	37154	37222
		37223	36048	36370	36371	37049	37099
		37149	37218	37221			
HTA™ System Procedure Set with Tenaculum Stabilizer and Disposable Heater Canister (5/bx)	M006560201	35421	35422	35423	35424	35425	35426
		35846	35890	35891	35892	36039	36040
		36041	36042	36047	36048	36141	36142
		36143	36146	36147	36148	36214	36215
		36234	36235	36260	36261	36370	36371
		36372	36467	36468	36682	36683	36684
		36685	36686	36688	36689	36690	37098
37099	37149	37150	37151	37192	37218		

		37219	37220	37221			
--	--	-------	-------	-------	--	--	--

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** (dont la liste figure ci-dessus) du dispositif médical dénommé «kit de procédure HTA » **et de 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 remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veillez 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 **xx Septembre 2009.**
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).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification de sécurité sanitaire.

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

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

Nous vous prions d'agréer, «Pharmacist_Name», l'expression de nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe: Formulaire de vérification