

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

Reference: 90581937-FA

xx Avril 2010

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Guide Steerable Back-up Meier

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède, en accord avec l'Afssaps, au retrait de certains lots du dispositif médical : guide steerable Back-up Meier. Dans le cadre du processus de contrôle interne, Boston Scientific a constaté, pour les lots de guides steerable Back-up Meier identifiés, que le revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur la spire distale en plaqué or pouvait potentiellement se décoller. Une mauvaise adhérence du revêtement en PTFE sur cette partie distale du guide peut entraîner un décollement, se caractérisant par un écaillage et un détachement du revêtement en PTFE. Il existe un risque potentiel de lésions au cerveau, aux reins ainsi qu'à d'autres organes si le revêtement en PTFE « s'écaille » ou « se détache » du guide dans le cas où des particules de PTFE partiraient dans la circulation sanguine. Dans les cas les plus graves, cela pourrait provoquer un AVC, une altération irréversible de la fonction cérébrale et rénale, un syndrome de l'orteil bleu et/ou d'autres effets ischémiques. Un examen de l'ensemble des réclamations reçues sur quinze mois n'a permis d'identifier aucune réclamation directement liée à ce problème de décollement du revêtement en PTFE.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue et les numéros de lots. 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.

REMARQUE: Nous savons qu'il est courant de retirer le produit de son emballage externe afin de le stocker dans les rayonnages dans son emballage interne uniquement. Si c'est le cas de votre établissement, **il est très important que vous examiniez minutieusement le tableau des produits joint en Annexe A afin de vérifier si vos produits sont concernés en contrôlant les codes UPN figurant sur l'emballage interne et l'emballage externe, ces numéros pouvant être différents sur l'emballage interne et l'emballage externe. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint) n'indiquent que le code produit figurant sur l'emballage extérieur et doivent être utilisées lors du renvoi de produits.**

Vérifiez si les lots que vous avez en stock sont concernés par ce problème en vous reportant à l'annexe A. Le cas échéant, indiquez sur votre formulaire de vérification le nombre d'unités de chaque lot qui seront retournées. **Que le produit de ces lots soit vendu en tant que cathéter individuel ou en tant qu'emballages multiples contenant chacun 5 cathéters, il est important de veiller à ce que toutes les quantités rapportées représentent le nombre réel de cathéters individuels renvoyés (et non le nombre de cartons/boîtes ou emballages multiples).**

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure en Annexe A **et retirer l'ensemble de ces unités 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 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. **LA QUANTITE RENVOYEE DOIT CORRESPONDRE AU NOMBRE DE CATHETERS INDIVIDUELS ET NON AU NOMBRE DE BOITES/EMBALLAGES GROUPES, PAR EXEMPLE :**
 - 3.1. Une (1) unité individuelle doit être signalée comme une (1) unité individuelle.
 - 3.2. Un emballage de cinq (5) unités doit être signalé comme cinq (5) unités individuelles.
4. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx Mai 2010**.
5. **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.
6. Nous vous remercions d'informer les professionnels de 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 d'incident.

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'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Linda van Bezouwen – Geurten
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachments: - Annexe A
- Formulaire de vérification