

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

Le xx février 2007

Référence : FCA2007-03

Rappel urgent de dispositif médical Coils détachables Matrix²™

«Users_Name», (*Madame ou Monsieur*)

Boston Scientific, en accord avec l'Afssaps, a décidé de procéder au rappel volontaire de 2 lots de coils détachables Matrix²™. En effet, nous avons récemment constaté que l'indicateur de température normalement fixé sur l'emballage interne de ces produits pouvait être manquant.

Les coils détachables Matrix²™ sont normalement livrées avec deux indicateurs de température, le premier fixé sur le carton d'emballage et le second sur l'emballage interne. Cet indicateur permet d'identifier les produits ayant été exposés à une chaleur excessive. Toute exposition à une chaleur excessive peut entraîner la dégradation du biopolymère recouvrant le coil, ce qui induit un risque clinique potentiel de formation d'embolie en aval pouvant occasionner un accident vasculaire ou un accident ischémique transitoire.

A ce jour, Boston Scientific n'a enregistré aucune réclamation relative à ce défaut et les mesures correctives appropriées ont été mises en œuvre.

Outre le présent courrier, tous les utilisateurs du coil Détachable Matrix²™ vont recevoir une notification leur rappelant les avertissements mentionnés dans les Instructions d'utilisation concernant la sensibilité du matériel à la température..

Selon nos informations, votre établissement serait en possession de produits concernés par ce rappel volontaire. Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits concernés par le rappel et indique toutes les informations pertinentes s'y rapportant : Description du produit, Numéro de série, Numéro de catalogue et Numéro de lot(s). Ce rappel volontaire **ne concerne que les coils détachables Matrix²™ dont les numéros de lots sont indiqués dans le tableau ci-dessous.**

Description du produit	Numéro de matériel	Numéro de catalogue	Numéro de Lot/Batch
Coils détachables Matrix ² ™	M003497204SR0	497204SR	8852539
Coils détachables Matrix ² ™	M0034942030	494203	8941830

INSTRUCTIONS :

- 1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser ces lots de produits de Boston Scientific** listé ci-dessus **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. **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. A MODIFIER
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.

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 des praticiens utilisateurs.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Hélène PLAS
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification