

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION REPORT

Boston Scientific FSCA Report Reference Number: **FCA 2007-17**

Rev/Ver: AA

APPENDIX A – List of Catalogue/Serial/Lot Numbers mach 1™ Guide Catheter – Interventional Cardiology

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number					
Model-6F Mach 1 Fr5	H74934356030	34356-03	791149	791150				
Model-6F Mach 1 FI3.5	H74934356060	34356-06	792116					
Model-6F Mach 1 FI4.5	H74934356080	34356-08	791155					
Model-6F Mach 1 FI5	H74934356090	34356-09	790341	790344				
Model-6F Mach 1 AI1	H74934356190	34356-19	790359					
Model-6F Mach 1 AI2	H74934356200	34356-20	791163	791168	791169	791171		
Model-6F Mach 1 Rcb	H74934356240	34356-24	790386	790388				
Model-6F Mach 1 Im	H74934356260	34356-26	791174					
Model-6F Mach 1 Q3.5	H749343562930	34356-293	791181	791182				
Model-6F Mach 1 Q4	H749343562940	34356-294	790418	792207				
Model-6F Mach 1 FI5 St	H74934356310	34356-31	792213					
Model-6F Mach 1 Rc4 Sc	H749343564480	34356-448	790443	790444	792223			
Model-6F Mach 1 Radial Sh (Side Holes)	H749343564730	34356-473	791192					
Model - 6F Mach 1 Fr4 Sh (Side Holes)	H74934356480	34356-48	791193					
Model-6F Mach 1 Art3	H749343564960	34356-496	790460					
Model-6F Mach 1 Art4	H749343565000	34356-500	790473					
Model-6F Mach 1 MI3.5	H749343565370	34356-537	792258	792263				
Model-6F Mach 1 Guide Cls3	H749343565730	34356-573	791207	791211	792255	792261		
Model-6F Mach 1 Guide Cls3.5	H749343565740	34356-574	791213					
Model-6F Mach 1 Guide Cls4	H749343565750	34356-575	791215					
Model-6F Mach 1 Cls4 Sh (Side Holes)	H749343565790	34356-579	790515					
Model-6F Mach 1 Kimny	H749343565830	34356-583	791219					
Model-6F Mach 1 JI3.5	H749343566610	34356-661	791236	791237				
Model-6F Mach 1 JI4	H749343566620	34356-662	791244	792311				
Model-6F Mach 1 JI5	H749343566640	34356-664	792317					
Model-6F Mach1 JI4 Sh (Side Holes)	H749343566680	34356-668	790553					
Model – 6F Mach1 Jr3.5	H749343566850	34356-685	791256	791258				
Model – 6F Mach1 Jr4	H749343566860	34356-686	790567	792327				
Model - 6F Mach1 Jr4.5	H749343566870	34356-687	791264					
Model - 6F Mach1 Jr4 Sh (Side Holes)	H749343566920	34356-692	791265					
Model-6F Mach 1 VI3	H74934356710	34356-71	792345	792346	792347	792348		
Model-6F Mach 1 VI3.5	H74934356720	34356-72	791275					
Model-6F Mach 1 VI4	H74934356730	34356-73	791276	791278	791279	791281	791282	791283
			791284	791285	791286	791290	791291	791292
Model-6F Mach 1 VI3.5 Sh (Side Holes)	H74934356780	34356-78	792362					

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION REPORT

Boston Scientific FSCA Report Reference Number: **FCA 2007-17**

Rev/Ver: AA

APPENDIX A – List of Catalogue/Serial/Lot Numbers mach 1™ Guide Catheter – Interventional Cardiology (continued)

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number						
Model-7F Mach 1 FI5	H74934357090	34357-09	790622						
Model-7F Mach 1 Rcb Sh (Side Holes)	H749343571260	34357-126	790624						
Model-7F Mach 1 Ar1	H74934357170	34357-17	759973						
Model-7F Mach 1 Vr1	H749343572300	34357-23	790638						
Model-7F Mach 1 Fcr3.5	H749343572790	34357-279	792404						
Model-7F Mach 1 Q3.5	H749343572930	34357-293	791329	791330					
Model-7F Mach 1 Q4	H749343572940	34357-294	792418						
Model-7F Mach 1 Q4 Sh (Side Holes)	H749343572980	34357-298	791340	792421					
Model-7F Mach 1 Mp2	H74934357390	34357-39	790666						
Model-7F Mach 1 Rc4 Sc	H749343574480	34357-448	791344	791345					
Model-7F Mach 1 Rc3.5 Sc	H74934357460	34357-46	791346						
Model-7F Mach1 Cls3.5 Sh (Side Holes)	H749343575780	34357-578	792447						
Model-7F Mach1 JI4 Sh (Side Holes)	H749343576680	34357-668	791375	791377					
Model-7F Mach1 Jr3.5	H749343576850	34357-685	791381						
Model-7F Mach1 Jr4 Sh (Side Holes)	H749343576920	34357-692	791385						
Model-7F Mach 1 VI3.5	H74934357720	34357-72	792490						
Model-7F Mach 1 VI4	H74934357730	34357-73	790722						
Model-8F Mach 1 FI4	H74934358070	34358-07	792498						
Model-8F Mach 1 Rc4 Sc	H749343584480	34358-448	791409						
Model-8F Mach 1 Fr5 Sh (Side Holes)	H74934358490	34358-49	792521						
Model-8F Mach 1 Art3.5	H749343584980	34358-498	790757						
Model-8F Mach1 JI4	H749343586620	34358-662	792539						

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION REPORT

Boston Scientific FSCA Report Reference Number: **FCA 2007-17**

Rev/Ver: AA

APPENDIX A – List of Catalogue/Serial/Lot Numbers mach 1™ Guide Catheter – Peripheral Interventions

Product Description	Material Number (UPN)	Catalog Number	Lot/Batch Number					
Model-6F Pv Mach1 C2 55Cm	M001196200	19-620	791438	791440				
Model-6F Pv Mach1 Mp 55Cm	M001196230	19-623	792568	792569				
Model-6F Pv Mach1 Mp 90Cm	M001196260	19-626	791442					
Model-6F Pv Mach1 St 55Cm	M001196450	19-645	759989	759990	759991			
Model-6F Pv Mach1 Cross 1 55Cm	M001196560	19-656	790803					
Model-6F Pv Mach1 Rdc 55Cm	M001196660	19-666	791452	791456	791458	791460	791461	
Model-6F Pv Mach1 Bates 1 Sh (Side Holes 55Cm	M001196700	19-670	790812	792588				
Model-6F Pv Mach1 Rdc 1 55Cm	M001196960	19-696	791464					
Model-7F Pv Mach1 Mp 90Cm	M001197260	19-726	790834					
Model-8F Pv Mach1 C1 55Cm	M001198160	19-816	790853					
Model-8F Mach1 Pv 40 Deg 90Cm	M001198380	19-838	792634	792636				

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

Référence: FCA 2007-16

XX juillet 2007

**Rappel urgent de dispositif médical
Cathéter Guide Guider Softip™ 6F**

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'Afssaps, au rappel volontaire de deux lots du Cathéter Guide Guider Softip™ 6F. À ce jour, Boston Scientific a reçu deux (2) réclamations concernant une erreur d'indication de la longueur du cathéter sur l'étiquette du dispositif. Aucune conséquence pour le patient liée à cette erreur n'a été portée à la connaissance de Boston Scientific. Les étiquettes figurant sur les lots concernés indiquent 100 cm, alors que la longueur réelle du dispositif est de 90 cm, inversement les étiquettes indiquent 90 cm alors que la longueur réelle du dispositif est de 100 cm. Le risque identifié lié à ce problème est un éventuel retard ou allongement de procédure en cas de remplacement de l'unité par une autre. Des mesures correctives ont été mises en œuvre.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés par ce rappel. Le tableau ci-dessous présente la liste complète des produits rappelés avec les descriptions des produits, les références produits, les références catalogue, les numéros des lots **et** la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits et numéros de lot indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

Description de produit	Numéro de référence (UPN)	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Cathéter Guide Guider Softip™ 6F (100 cm, courbure 40 degrés)	M00310142 0	10142	9311878	Janvier 2010
Cathéter Guide Guider Softip™ 6F (90 cm, courbure 40 degrés)	H96510042 0	10042	9311885	

INSTRUCTIONS :

- 1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots des produits de Boston Scientific** ci-dessus référencés **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 xx juillet/août 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,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification

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

Référence: FCA 2007-17

XX juillet,2007

Rappel urgent de dispositif médical Cathéter Guide Mach I™

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific a identifié un problème concernant le Cathéter Guide Mach I™ et procède, en accord avec l'Afssaps, au rappel volontaire de certains lots de ce cathéter. Une erreur lors du processus d'emballage et d'étiquetage des dispositifs, a eu pour conséquence l'absence du symbole ISO garantissant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Cependant, malgré leur étiquetage incorrect, les dispositifs ont été stérilisés, et ne présentent aucun risque pour le patient ou l'utilisateur. À ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée concernant ce problème.

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 :

- 6. 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.
- 7. Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 8. 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 **juillet/août 2007**.
- 9. 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.
10. 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,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A