

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country»

Référence: FCA 2007-22

Le xx septembre/octobre 2007

## Retrait urgent de dispositif médical Pince à biopsie Radial Jaw<sup>®</sup> 4 Large Capacité

«Users\_Name»,

Boston Scientific procède au retrait volontaire de certains lots de pinces à biopsie Radial Jaw<sup>®</sup> 4 Large Capacité. Nous avons découvert qu'un lot de composants des mâchoires n'était pas conforme aux critères de fabrication requis en interne. Boston Scientific procède donc au retrait de 14 lots concernés par ce défaut de fabrication. Ces dispositifs ne présentent aucun risque pour la sécurité du patient et sont sans conséquence sur la qualité des échantillons de tissus prélevés.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés par ce retrait. Le tableau ci-dessous mentionne la liste complète des produits retirés, avec la description du produit, le numéro de référence, les numéros de famille et les numéros de lot.

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 retrait volontaire.

description du produit	numéro de référence (UPN) – (Boîte extérieure)	numéro de référence (UPN) – (Poche intérieure)	numéros de famille	numéros de lot (Boîte extérieure & Poche intérieure)
Radial Jaw <sup>®</sup> 4 Large Capacité avec aiguille – longueur 240 cm (boîte de 20)	M00513331	M00513330	1333	8984691, 9005322, 9005726, 9005727
Radial Jaw <sup>®</sup> 4 Large Capacité avec aiguille - Longueur 240 cm (boîte de 40)	M00513332	M00513330	1333	8984687, 8984688, 8984689, 8990186, 9003394, 9003396, 9005718, 9005719, 9017283
Radial Jaw <sup>®</sup> 4 Large Capacité – sans aiguille - longueur 240 cm (boîte de 20)	M00513321	M00513320	1332	8990184

## **INSTRUCTIONS :**

1. **Merci de bien vouloir cesser immédiatement toute utilisation des lots concernés et de retirer** l'ensemble des unités **concernées de votre inventaire** (que ce soit dans le laboratoire de cathétérisation, en radiologie, salle de fluoroscopie, salle d'opération, approvisionnement central, expédition & réception ainsi que dans tout autre endroit pertinent). Isolez les unités concernées en lieu sûr, avant de les renvoyer 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 octobre/novembre 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 retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

Votre Autorité Compétente est informée de ce retrait.

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 retrait, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Linda Geurten  
Département qualité  
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification