

«Customer_Name»
«Contact_Name_Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2005-35

novembre 2005

Rappel Volontaire de Produit - Action Immédiate Nécessaire Cathéter à ballonnet Maverick²™ Monorail™

Cher Pharmacien Responsable,

Boston Scientific a découvert récemment que deux lots de cathéters à ballonnet Maverick²™ Monorail™ ont peut-être été étiquetés de manière erronée. En particulier, une unité de 2,5 x 12 mm a été marquée comme unité de 3,5 x 20 mm sur la boîte et sur l'étiquette en Tyvek. En revanche, la taille du ballon inscrite à l'extrémité du dispositif est correcte. Comme ces deux lots (2,5 x 12 mm et 3,5 x 20 mm) ont été fabriqués le même jour, il se peut que le problème d'étiquetage les concerne tous les deux.

Ce problème peut entraîner un risque potentiel pour le patient. Si un ballonnet est plus petit que celui qu'il était prévu d'utiliser, le résultat thérapeutique peut être sous-optimal en raison d'une dilatation insuffisante de la lésion. Dans le cas contraire, si le ballonnet est trop grand, l'artère coronaire peut être dilatée de manière excessive, ce qui peut entraîner une lacération, une perforation et/ou une rupture de celle-ci. Les conséquences peuvent être graves, et inclure une tamponnade cardiaque et un choc cardiogénique. Nous avons reçu une réclamation concernant ce marquage incorrect. Il n'a pas été signalé de décès ni de blessure grave liés à ce problème. Nos investigations sont en cours et des actions correctives associées à la cause principale du marquage incorrect ont été définies et sont actuellement mises en oeuvre.

Par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, nous effectuons actuellement un rappel volontaire de l'ensemble des produits listés en Annexe A. Ce rappel ne concerne aucun autre ballonnet Maverick²™ Monorail™ que les deux lots indiqués.

ACTIONS IMMEDIATE NECESSAIRES :

1. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots du produit de Boston Scientific** dont la liste figure en Annexe A et retirer toutes les unités concernées de votre stock (qu'elles se trouvent dans le département des cathéters, le bloc opératoire, les services centraux, les expéditions/réceptions ou d'autres services concernés). Isolez-les dans un endroit sûr jusqu'à ce que vous les retourniez 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.** Veuillez indiquer la quantité de produits que vous retournez.
3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Contact_Name» - «Customer_Service_Fax_Number» le ... décembre 2005 au plus tard.
4. **Si vous avez des produits à retourner, veuillez contacter votre Service clients local de Boston Scientific** au « Customer_Service_Tel » pour organiser le retour.

Une copie de ce courrier a également été envoyé au Correspondant de Matériovigilance et à « Nom de l'utilisateur » de votre établissement.

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

Pièces jointes : - Formulaire de vérification
- Annexe A

ANNEXE A
PRODUITS CONCERNES

Rappel de Dispositif Médical Urgent - Action Immédiate Nécessaire
Cathéter à ballonnet Maverick²™ Monorail™
Référence : FCA 2005-35

N° de catalogue	Numéro de référence	Description du produit	Numéros de lot
38928-1225	H7493892812250	Cathéter à ballonnet Maverick ² ™ Monorail™ 12 mm (2,5 x 12 mm)	6240888
38929-2035	H7493892820350	Cathéter à ballonnet Maverick ² ™ Monorail™ 20 mm (3,5 x 20 mm)	6240363

Ce rappel ne concerne aucun autre cathéter à ballonnet Maverick²™ Monorail™ que ceux indiqués.