

«Nom du client»
«Adresse du client»
«Code postal»
«Ville»
«Pays»

Le XX juillet 2004

Référence: FCA 2004-14

URGENT : Notification de rappel – Action immédiate requise

**Systèmes de stent coronaire à élution de Paclitaxel TAXUS™ Express^{2™}
et systèmes de stent coronaire Express^{2™}**

Madame, Monsieur,

Le 2 juillet 2004, Boston Scientific a lancé un rappel de produits aux Etats-Unis et au Canada concernant 2 lots de systèmes de stent coronaire à élution de Paclitaxel TAXUS™ Express^{2™} après avoir déterminé que des unités de ces lots pourraient être susceptibles de présenter un risque de rétrécissement de la lumière de dégonflement du ballonnet, pouvant ainsi entraîner un non dégonflement. *L'Europe n'était pas concerné par ce rappel initial.*

Suite à des investigations complémentaires et à une analyse des réclamations pour « non dégonflement », Boston Scientific a décidé d'étendre ce rappel de produits à d'autres lots de TAXUS™ Express^{2™}, ainsi qu'à certains lots de systèmes de stent coronaire Express^{2™}. En effet, des unités de ces lots pourraient également présenter un risque de rétrécissement de la lumière de dégonflement du ballonnet, et donc un non dégonflement du ballonnet.

Nous vous envoyons cette notification de rappel car nos fichiers indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités de systèmes de stent coronaire à élution de Paclitaxel TAXUS™ Express^{2™} et/ou systèmes de stent coronaire Express^{2™}.

Une réclamation pour « non dégonflement » se caractérise par un défaut du ballonnet à se dégonfler en moins d'une minute. Un « non dégonflement » peut être la cause de complications significatives pour le patient lors de l'implantation pouvant nécessiter une intervention chirurgicale (pontage de l'artère coronaire) et occasionner un risque de décès du patient. Des actions correctives associées à l'origine de ces « non dégonflements » ont été identifiées et mises en place sur les lots ne faisant pas parties de ce rappel.

Le formulaire de vérification joint à cette lettre liste les lots de systèmes de stent coronaire à élution de Paclitaxel TAXUS™ Express^{2™} et les lots de systèmes de stent coronaire Express^{2™} concernés par ce rappel. Les lots qui n'apparaissent pas sur la liste ne sont pas affectés et peuvent être utilisés normalement.

Veillez prendre bonne note que ce rappel ne concerne pas les stents qui ont déjà été implantés.

Par ailleurs, aucun autre dispositif médical fabriqué par Boston Scientific n'est impliqué dans ce rappel.

Action immédiate requise

- 1. Veuillez isoler les produits correspondant aux codes listés et vous assurer qu'ils ne peuvent pas être utilisés.** Votre représentant Boston Scientific vous contactera pour vous y aider.
- 2. Veuillez compléter le formulaire de vérification joint à cette lettre et le faxer à Marie-Pierre Barlanga, Post Market Quality, Boston Scientific Europe au 01 57 66 82 18. Remplissez bien le formulaire, même si vous n'avez plus de produits à retourner.**
- 3. Appelez ensuite votre service client Boston Scientific au 01 39 30 49 30** pour organiser le retour des produits et le remplacement éventuel des produits affectés.

Les Autorités Compétentes de votre pays ont été informées de ce rappel.

Nous vous remercions de votre coopération. Nous sommes désolés pour les désagréments que peuvent causer ce rappel de produits, mais nous comptons sur votre compréhension concernant la décision que nous avons prise et qui a pour but d'assurer la sécurité des patients.

Avec nos sincères salutations.

Aubrey Waddy

Manager, Post Market Quality Europe

Téléphone : +44 (0)1727797645

Portable : +44 (0)7770812014

Pièce jointe: formulaire de vérification