

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

Référence : FCA2006-50

Le xx décembre 2006

Rappel urgent du dispositif médical
Dispositif de dilatation microchirurgical Cutting Balloon™ Périphérique CO-AXIAL
1 cm de Boston Scientific

Cher «Users_Name»,

En accord avec l'Afssaps, Boston Scientific a pris l'initiative d'un rappel volontaire de tous les lots des dispositifs de dilatation microchirurgical Cutting Balloon™ Périphérique 1 cm. Nous avons découvert récemment que les dispositifs portant les numéros de lot indiqués pouvaient ne pas répondre aux spécifications du produit et aux attentes des clients.

Il nous a été rapporté et nous l'avons vérifié dans le cadre de l'analyse du produit que le ballonnet du dispositif peut fuir à l'extrémité distale ou par ailleurs ne pas conserver la pression. La conséquence clinique la plus probable que nous avons identifiée est la prolongation ou le retard d'une intervention clinique en raison de la nécessité de remplacer le ballonnet.

Nous avons également découvert qu'il peut y avoir un risque de détachement de l'athérotome ou de courbure des pièces métalliques aidant au repli du ballonnet. Le risque de survenue de l'un de ces problèmes est rare, mais pourrait survenir notamment lorsqu'un médecin décide d'utiliser le dispositif d'une manière non conforme au mode d'emploi. L'atteinte la plus grave qui peut résulter de ce type d'accident est une lésion vasculaire ou un événement embolique pouvant nécessiter d'autres interventions chirurgicales.

Le tableau ci-joint en annexe A présente la liste complète des produits rappelés, avec la description du produit, les numéros de référence, les numéros de catalogue et les numéros de lot. Ce rappel ne concerne aucun autre dispositif de dilatation microchirurgical Cutting Balloon™ Périphérique que ceux portant les codes et numéros de lot indiqués sur le tableau joint en annexe A.

INSTRUCTIONS :

- Nos dossiers indiquent que vous avez reçu ce produit. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots de produits de Boston Scientific listé dans l'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.
- Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 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 **15 février 2007**.
- 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.
- 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 de nos clients.

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

Avec nos sincères salutations,

Hélène PLAS
Département qualité
International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Attachement A Boston Scientific

Attachment A (Annexe A)
Affected products (Produits concernés)

Urgent Medical Device Recall (Rappel de dispositif médical urgent)
1cm Peripheral Cutting Balloon™ Microsurgical Dilatation Device
Reference: FCA2006-50

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Numéro de référence)	Catalog (N° de catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)				Expiration Date (date d'expiration)
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5mmx135cm	M001BP35510B0	BP35510	ED0800	EE0875	EF0975	EG0592	31-DEC-2006 thru 01-SEP-2009
			EE0096	EE0921	EF1000	EG0786	
			EE0152	EF0089	EF1040	EG0799	
			EE0213	EF0153	EG0050	EG0859	
			EE0280	EF0309	EG0236		
			EE0306	EF0361	EG0311		
			EE0515	EF0709	EG0358		
			EE0547	EF0868	EG0480		
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5.5mmx135cm	M001BP355510B0	BP355510	EE0045	EE0801	EF0944	EG0546	01-JAN-2007 THRU 01-AUG-2009
			EE0164	EF0111	EF0976	EG0737	
			EE0260	EF0583	EF1051		
			EE0516	EF0708	EG0001		
			EE0677	EF0782	EG0429		
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 6mmx135cm	M001BP35610B0	BP35610	EE0049	EE0848	EF0551	EG0191	01-JAN-2007 THRU 01-JUL-2009
			EE0130	EF0024	EF0751	EG0266	
			EE0229	EF0203	EF0841	EG0361	
			EE0279	EF0269	EF0945	EG0447	
			EE0308	EF0446	EF0977	EG0608	
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 7mmx135cm	M001BP35710B0	BP35710	EE0075	EE0902	EF0740	EG0342	01-FEB-2007 THRU 01-APR-2009
			EE0165	EF0257	EF0815		
			EE0228	EF0447	EF1015		
			EE0304	EF0495	EF1038		
			EE0851	EF0636	EF1106		
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 8mmx135cm	M001BP35810B0	BP35810	EE0062	EF0568	EF0962		01-FEB-2007 THRU 31-JAN-2009
			EE0175	EF0633	EF1021		
			EE0278	EF0704	EF1053		
			EF0266	EF0828	EG0003		
			EF0382	EF0911			
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5mmx50cm	M001BP50510B0	BP50510	EE0332	EF0762			01-MAY-2007 THRU 01-SEP-2009
			EE0498	EF0998			
			EE0676	EF1084			
			EF0020	EG0243			
			EF0549	EG0820			
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5.5mmx50cm	M001BP505510B0	BP505510	EF0609				01 MAY 2008
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 6.0mmx50cm	M001BP50610B0	BP50610	EE0021	EE0850	EF0458	EF1048	01-JAN-2007 THRU 01-JUN-2009
			EE0108	EF0042	EF0499	EG0237	
			EE0303	EF0126	EF0749	EG0359	
			EE0364	EF0218	EF1004	EG0495	
			EE0450	EF0268	EF1020		
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 7.0mmx50cm	M001BP50710B0	BP50710	EE0322	EF0707			01-MAY-2007 THRU 01-JUN-2009
			EE0548	EF0764			
			EF0136	EF1033			
			EF0256	EG0035			
			EF0530				

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Numéro de référence)	Catalog (N° de catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)				Expiration Date (date d'expiration)
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 8.0mmx50cm	M001BP50810B0	BP50810	EE0241	EF0705			01-APR-2007 THRU 01-MAY-2009
			EE0344	EF0766			
			EE0549	EF1049			
			EF0265				
			EF0381				
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5.0mmx90cm	M001BP90510B0	BP90510	EE0020	EE0654	EF0821	EG0130	01-JAN-2007 THRU 01-OCT-2009
			EE0032	EE0687	EF0842	EG0190	
			EE0043	EE0711	EF0843	EG0235	
			EE0074	EE0838	EF0862	EG0244	
			EE0089	EE0874	EF0888	EG0297	
			EE0151	EE0899	EF0895	EG0310	
			EE0177	EF0021	EF0908	EG0357	
			EE0189	EF0088	EF0942	EG0479	
			EE0214	EF0140	EF0959	EG0481	
			EE0227	EF0231	EF0960	EG0514	
			EE0259	EF0414	EF0969	EG0515	
			EE0333	EF0457	EF0999	EG0541	
			EE0363	EF0492	EF1003	EG0565	
			EE0395	EF0524	EF1025	EG0699	
			EE0483	EF0567	EF1028	EG0819	
			EE0495	EF0582	EF1034	EG0921	
			EE0499	EF0637	EF1039	EG0935	
			EE0521	EF0648	EF1042		
EE0527	EF0710	EF1047					
EE0546	EF0737	EF1130					
EE0653	EF0804	EG0021					
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 5.5mmx90cm	M001BP905510B0	BP905510	EE0044	EE0638	EF0154	EG0051	01-JAN-2007 THRU 01-SEP-2009
			EE0107	EE0686	EF0383	EG0131	
			EE0129	EE0827	EF0846	EG0517	
			EE0173	EE0876	EF0896	EG0562	
			EE0301	EE0900	EF0943	EG0736	
			EE0307	EF0022	EF0994	EG0821	
			EE0394	EF0090	EF1035		
EE0496	EF0110	EG0022					
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 6.0mmx90cm	M001BP90610B0	BP90610	EE0046	EE0526	EF0477	EF1052	01-FEB-2007 THRU 01-OCT-2009
			EE0088	EE0566	EF0493	EG0034	
			EE0109	EE0571	EF0550	EG0166	
			EE0166	EE0675	EF0638	EG0264	
			EE0174	EE0717	EF0739	EG0265	
			EE0190	EE0763	EF0750	EG0341	
			EE0191	EE0829	EF0813	EG0360	
			EE0240	EE0877	EF0869	EG0392	
			EE0302	EE0901	EF0909	EG0446	
			EE0334	EE0922	EF0924	EG0449	
			EE0365	EF0064	EF0961	EG0460	
			EE0396	EF0091	EF0970	EG0482	
			EE0449	EF0125	EF1001	EG0496	
			EE0484	EF0138	EF1014	EG0981	
EE0502	EF0219	EF1036					
EE0517	EF0310	EF1043					
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 7.0mmx90cm	M001BP90710B0	BP90710	ED0799	EE0796	EF0480	EF1002	31-DEC-2006 THRU 01-MAY-2009
			EE0261	EE0843	EF0706	EF1041	
			EE0343	EE0923	EF0765	EF1131	
			EE0424	EF0232	EF0784	EG0393	
			EE0472	EF0270	EF0897	EG0461	
			EE0567	EF0404	EF0971		
Peripheral Cutting Balloon, Microsurgical Dilatation Device; 1cm; 8.0mmx90cm	M001BP90810B0	BP90810	EE0172	EE0558	EF0584	EG0192	01-MAR-2007 THRU 01-MAY-2009
			EE0242	EE0630	EF0662	EG0245	
			EE0253	EE0674	EF0806	EG0394	
			EE0262	EE0697	EF0845		
			EE0345	EF0139	EF0910		
			EE0425	EF0295	EF0972		
			EE0500	EF0325	EF1005		
EE0518	EF0558	EF1045					