

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

Référence: FCA 2007-04

XX Mars 2007

Rappel urgent de dispositif médical Endoprothèse Carotid WALLSTENT™ avec système de largage Monorail

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific, en accord avec l'Afssaps, a pris l'initiative d'un rappel volontaire de 136 lots de notre endoprothèse Carotid WALLSTENT™ avec système de largage Monorail. Suite à 3 réclamations concernant des dispositifs fabriqués au cours du mois d'octobre 2006, Boston Scientific a ouvert une enquête visant à identifier l'origine du problème. Nous avons déterminé pour l'instant que les dispositifs concernés sont susceptibles de se déployer avec une force de déploiement supérieure à la normale, et ainsi représenter un risque clinique significatif pour les patients, notamment, un risque de prolongement de la procédure ou de lésion vasculaire. Un dispositif de remplacement est actuellement disponible pour tous les produits qui nous seront retournés.

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 la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, le numéro de lot et la date d'expiration.

Veillez 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.

Le problème est lié à la force de déploiement qui pourrait être supérieure à la normale lors de la procédure interventionnelle. Par conséquent, ce rappel ne concerne pas les stents ayant déjà été implantés.

REMARQUE : Notre enquête visant à déterminer la cause du problème est actuellement en cours. Si, dans le cadre de celle-ci, nous venions à constater que ce rappel affecte d'autres lots, nous vous en ferons part immédiatement.

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez 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 Opérateur, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi 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 **Date**.
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,

Marie Pierre Barlanga
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A

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

Urgent Medical Device Recall (Rappel Urgent de Dispositif Medical)
Endoprothèse carotidienne WALLSTENT avec système de positionnement monorail
Reference: FCA2007-04

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog Number (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)				Expiration Date (Date d'expiration)
Carotid Wallstent / 6x22	H965SCH647010	SCH647-01	0009089331	0009122441	0009330854		04 Avril 2010 au 01 Mai 2010
			0009098581	0009155742	0009330855		
Carotid Wallstent / 8x21	H965SCH647070	SCH647-07	0009080392	0009098584	0009124636	0009159728	02 Avril 2010 au 03 Mai 2010
			0009084589	0009098965	0009124637	0009159729	
			0009085162	0009098966	0009125402	0009162505	
			0009085506	0009098967	0009138402	0009331317	
			0009088430	0009117030	0009143634	0009331318	
			0009088431	0009117031	0009146189	0009331319	
			0009088492	0009118030	0009156004	0009331320	
			0009092938	0009118281	0009159281	0009338426	
			0009092939	0009120705	0009159282		
	0009092940	0009121592	0009159678				
Carotid Wallstent / 8x29	H965SCH647080	SCH647-08	0009083970	0009120706	0009142478	0009158988	03 Avril 2010 au 02 Mai 2010
			0009084588	0009122442	0009143632	0009159730	
			0009084816	0009134535	0009143633	0009331872	
			0009085507	0009134536	0009146175	0009331874	
			0009091893	0009134537	0009146312	0009338427	
			0009091895	0009139095	0009147489	0009338428	
			0009118031	0009139745	0009156007	0009370661	
			0009120703	0009139746	0009156550	0009370662	
			0009120704	0009142474	0009157032		
Carotid Wallstent / 8x36	H965SCH647090	SCH647-09	0009089330	0009118272	0009142706	0009156551	04 Avril 2010 au 01 Mai 2010
			0009098961	0009134534	0009146190	0009338514	
			0009101916	0009139747	0009155740	0009338515	
Carotid Wallstent / 10x24	H965SCH647120	SCH647-12	0009103281	0009125851	0009136331	0009339116	01 Avril 2010 au 03 Mai 2010
			0009109464	0009126033	0009139093	0009339117	
			0009109992	0009128181	0009139094	0009339118	
			0009110885	0009128816	0009155744	0009339119	
			0009116857	0009128824	0009158989	0009339123	
			0009124911	0009135608	0009162503	0009370670	
0009124972	0009135609	0009339115	0009454644				
Carotid Wallstent / 10x31	H965SCH647130	SCH647-13	0009103285	0009121491	0009147200	0009162504	10 Avril 2010 au 03 Mai 2010
			0009109465	0009138720	0009147204	0009370925	
			0009109993	0009142482	0009156005		
			0009109998	0009142692	0009159731		
Carotid Wallstent / 10x37	H965SCH647140	SCH647-14	0009116855	0009116856	0009145926		16 Avril 2010 au 26 Avril 2010