

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

Référence : FCA 2006-25

xx juin/juillet 2006

Rappel urgent de dispositif médical Carotid Wallstent™ Monorail™ Endoprothèse pour artère carotide

Cher «Contact_Name»,

Boston Scientific, en accord avec l'AFSSAPS, a pris l'initiative d'un rappel volontaire du Carotid Wallstent™ Monorail™ Endoprothèse pour artère carotide.

A ce jour, nous avons reçu vingt six réclamations concernant l'impossibilité de rincer le dispositif lors de la purge de l'instrument. Il n'a pas été notifié de complications ou de blessures chez des patients qui pourraient être associées à ce problème technique. Les effets cliniques potentiels de ce problème sont de rallonger ou retarder la procédure clinique. Des mesures correctives ont été mises en place et le produit de remplacement est maintenant disponible.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains produits concernés. La liste complète de tous les produits rappelés figure sur l'annexe A, avec la référence produit, la référence catalogue, le numéro de lot, la description du produit et la date de péremption. Veuillez noter que seuls les références produits et numéros de lot indiqués sur l'annexe A sont concernés.

Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots de 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 Opératoire, 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 xx juillet 2006**.
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.

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,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A

PJ : Correspondant de Matériovigilance