

«Customer_Name»
«Contact_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2005-37

Décembre 2005

Rappel de Dispositif Médical Urgent - Action Immédiate Nécessaire **Filtre veine cave Greenfield™ en acier inoxydable** **avec introducteur fémoral 12Fr**

Cher Pharmacien Responsable,

Boston Scientific a identifié un problème concernant le filtre veine cave Greenfield™ en acier inoxydable. Un détachement de la fixation entre la capsule contenant le filtre et le cathéter a été rapporté pour certains lots fabriqués avant le 10 mars 2004. Le détachement de cette capsule pendant une procédure peut entraîner un risque d'embolie pulmonaire, coronarienne ou carotidienne. A ce jour, nous avons reçu aux Etats-Unis huit réclamations à ce sujet. Les risques potentiels pour le patient résultant du défaut de fixation de ce type de produit sont des séquelles graves pouvant aller jusqu'au décès.

Par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, nous effectuons actuellement un rappel volontaire de tous les produits fabriqués avant le 10 mars 2004. Tous les lots concernés sont listés sur l'**Annexe A** jointe à ce courrier. Le problème n'a été détecté que sur le cathéter de mise en place et non sur le filtre. Par conséquent, ce rappel ne concerne pas les filtres qui ont déjà été implantés, ni les filtres veines caves Greenfield en acier inoxydable portant des numéros de lots autres que les numéros 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 (salle de cathétérisation, département de Cardiologie interventionnelle, services centraux, expéditions/réceptions ou autres services concernés)**. Isolez ces articles 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.** 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_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 Matéριοvigilance de votre établissement.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension de 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.

Pièces jointes - Formulaire de vérification
- Annexe A

RAPPEL DE FILTRES VEINE CAVE GREENFIELD BOSTON Scientific

<u>Material Number</u>	<u>Batch Number</u>
M001505010	5211254
	5212541
	5212543
	5215886
	5297585
	5329551
	5332045
	5376881
	5397132
	5410351
	5481222
	5482495
	5590035
	5600190
	5619816
	5706868
	5770895
	5846073
	5848444
	5856762
	5883160
	5887987
	5971952
	6058395
	6081322
	6096216
	6157561
	6211844
	6231037
	6233793
	6251616
	6251617
	6251620
	6257424
	6277422
	6282037
	6295582
	6308073
	6346698