

«Customer\_Name»  
«Contact\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2005-38

xx décembre 2005

## Rappel de Dispositif Médical Urgent - Action Immédiate Nécessaire

### **Flextome Cutting Balloon™ muni d'un système Monorail™ et Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un petit système Monorail™ de Boston Scientific**

Madame, Monsieur,

Boston Scientific, en accord avec l'AFSSAPS, a pris l'initiative d'un rappel volontaire de tous les lots de :

- **Flextome Cutting Balloon™ muni d'un système Monorail™; et**
- **Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un petit système Monorail™**

A ce jour, nous avons été informés de huit cas de séparation de la gaine distale du cathéter Monorail du dispositif Flextome Cutting Balloon survenus aux Etats-Unis au cours d'interventions sur des patients. Dans sept cas, la séparation s'est produite lorsque le médecin essayait de retirer le dispositif du corps du patient. Trois d'entre eux ont dû subir un pontage aorto-coronarien ; le praticien n'ayant pas réussi à retirer la partie distale du cathéter qui s'était détachée. Les conséquences médicales du détachement peuvent aller d'un allongement de la durée de la procédure à la nécessité d'une chirurgie cardiaque ou vasculaire périphérique.

Tous les lots des produits indiqués ci-dessus sont concernés par ce rappel. Ce rappel ne concerne pas les patients qui ont déjà été traités avec les dispositifs rappelés, car le problème survient pendant la procédure et non par la suite.

- En Annexe A figure la liste complète des références des produits rappelés. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser le Flextome Cutting Balloon™ muni d'un système Monorail™ et le dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un petit système Monorail™.**
- Ce rappel ne concerne aucun autre produit Boston Scientific que le Flextome Cutting Balloon™ muni d'un système Monorail™ et le dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un petit système Monorail™.

En particulier, ce rappel **ne concerne pas** les produits suivants :

- Flextome Cutting Balloon™ muni d'un système OTW.
- Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un petit système OTW.
- Cutting Balloon Ultra<sup>2</sup>™ muni d'un système Monorail ou d'un système OTW
- Dispositifs Peripheral Cutting Balloon 1cm et 2cm.
- Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon™ muni d'un système Monorail™.

**ACTIONS IMMEDIATES 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** (qu'elles se trouvent dans le département des cathéters, Radiologie, Cardiologie interventionnelle, services centraux, expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez-les dans un endroit sûr jusqu'à ce que vous les retourniez 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.** Veillez 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 au 01 39 30 49 01**, sous 15 jours au plus tard.
4. **Si vous avez des produits à retourner, veuillez contacter votre Service clients local de Boston Scientific au 01 39 30 49 46** pour organiser le retour.
5. **Veillez informer les professionnels de la santé**, utilisateurs de ces produits, de ce rappel.

Une copie de ce courrier a également été envoyée au Correspondant de Matéiovigilance 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,

Jon Chambless  
Directeur Qualité Europe  
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes - *Formulaire de vérification*  
- *Annexe A*