

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

Référence : FCA 2005-41

X décembre 2005

Rappel de Dispositif Médical Urgent - Action Immédiate Nécessaire **PANIER D'EXTRACTION DE CALCULS EN NITINOL ZERO TIP™ 1,9 FR**

Cher Pharmacien Responsable,

Boston Scientific, en accord avec l'AFSSAPS, a pris l'initiative de rappeler les paniers d'extraction de calculs en nitinol ZeroTip™ 1,9 Fr. Nous avons reçu un nombre limité de réclamations indiquant que le panier d'extraction s'était désolidarisé du fil-guide. Si cela se produit, la procédure d'extraction peut échouer ou la partie détachée risque de rester dans le patient. Dans le dernier cas, cela peut nécessiter une procédure plus longue ou une intervention chirurgicale supplémentaire.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés dont la liste figure en **Annexe A**. Seuls les produits indiqués sont affectés, aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce rappel.

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 en salle d'opération, au sein des 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 le(s) numéro(s) de lot des articles et 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 9 Janvier 2006 au plus tard.
4. **Si vous avez des produits à retourner, veuillez appelez votre Service Clients local de Boston Scientific** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.
5. **Veillez informer les professionnels de la santé**, utilisateurs de ces produits, de ce rappel.

Une lettre de notification a également été envoyée au Correspondant de Matériovigilance 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,

Marie Pierre BARLANGUA
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

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