

**URGENT – RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE**  
**ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE**  
**KIT DE PROCEDURE ET BOITE UNITAIRE D'INJECTEUR ENTERYX™**  
**FCA2005-31**

Date, 2005

Objet : Directives concernant ENTERYX

Cher Docteur,

Veillez trouver ci-dessous un modèle de lettre que vous pourrez utiliser pour contacter vos patients.

**Modèle de lettre aux patients**

Cher Patient,

J'ai été informé(e) par Boston Scientific, le fabricant du kit de procédure ENTERYX, qu'ils ont pris la décision de rappeler volontairement le produit et de le retirer du marché.

Boston Scientific a pris cette décision après avoir été informé que si ENTERYX n'est pas placé à la bonne position pendant la procédure, des complications peuvent survenir et nécessiter un traitement médical supplémentaire. Je tiens à vous assurer que lorsque ENTERYX est bien positionné, il ne présente aucun danger.

A titre de précaution, je contacte tous mes patients qui ont subi une procédure avec ENTERYX au cours des 30 derniers jours pour effectuer un contrôle supplémentaire. Je vous remercie de prendre contact avec mon cabinet au..... pour planifier un appel téléphonique ou une consultation.

Sincères salutations,

**URGENT – RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE**  
**ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE**  
**KIT DE PROCEDURE ET BOITE UNITAIRE D'INJECTEUR ENTERYX™**  
**FCA2005-31**

Date, 2005

Objet : Directives concernant ENTERYX

Cher Docteur,

Veillez trouver ci-dessous un modèle d'entretien téléphonique que vous pourrez utiliser pour contacter vos patients.

**Modèle d'entretien téléphonique avec les patients**

Je vous appelle aujourd'hui dans le cadre du suivi de votre intervention récente pour traiter vos symptômes de reflux gastro-oesophagien. J'ai été informé(e) récemment par Boston Scientific, le fabricant du kit de procédure ENTERYX, qu'ils ont pris la décision de rappeler volontairement le produit et de le retirer du marché.

Boston Scientific a pris cette décision après avoir été informé que si ENTERYX n'est pas placé à la bonne position pendant la procédure, des complications peuvent survenir et nécessiter un traitement médical supplémentaire. Je tiens à vous assurer que lorsque ENTERYX est bien positionné, il ne présente aucun danger.

A titre de précaution, je contacte tous mes patients qui ont subi une procédure avec ENTERYX au cours des 30 derniers jours pour effectuer un suivi supplémentaire. Je souhaiterais que nous prenions rendez-vous pour un contrôle.