

Référence : FCA 2003-29

17 décembre 2003

**NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT - ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE -
Dispositif sur fil-guide Carotid Wallstent™ OTW**

Docteur,

Boston Scientific a récemment reçu un nombre limité de réclamations concernant le détachement de l'embout du système de largage de l'endoprothèse Carotid Wallstent™ OTW. Aucun incident grave du à ce problème n'a été signalé, mais à titre de précaution, nous prenons néanmoins l'initiative d'un rappel volontaire de toutes les unités de ce dispositif. Nous sommes en train de rechercher la cause de ce problème, afin de prendre les mesures correctives nécessaires.

Le dispositif Carotid Wallstent™ Monorail™ n'est pas concerné

Veillez noter qu'en raison de sa conception et de son procédé de fabrication différents, le dispositif Carotid Wallstent™ Monorail™ n'est pas concerné.

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ce rappel.

DISPOSITIFS CONCERNES

Description du produit	Numéros de référence	Numéros de lot
Dispositif sur fil-guide Carotid Wallstent™ OTW	Cf. tableau en annexe	Cf. tableau en annexe

ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE

- 1. Veuillez isoler immédiatement le(s) produits indiqués dans la liste ci-jointe, afin qu'ils ne soient plus utilisés.**
2. Compléter le Formulaire de Vérification ci-joint et l'envoyer par télécopie à l'attention de Marie-Pierre Barlanga, Boston Scientific Europe, au +33 1 46 49 26. Veuillez compléter le formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner, afin de nous permettre de vérifier que le présent rappel a concerné la totalité des produits affectés.
3. Veuillez contacter votre Service Clients Boston Scientific, qui vous indiquera la meilleure manière de retourner les produits. Il est nécessaire que vous disposiez d'un numéro d'autorisation de retour de produit (Return Goods Authorization, RGA). Votre Service Clients pourra vous conseiller sur l'organisation de cette expédition.
4. Veuillez inscrire ce numéro RGA à l'extérieur du conditionnement de retour des produits (une étiquette d'expédition jaune a été jointe pour faciliter cette opération). Envoyez ces produits à l'adresse suivante :

Boston Scientific Distribution Centre -Attention : Retours Assurance Qualité
Horsterweg 20
NL-6191 Beek - Pays-Bas

Les produits que vous renvoyez seront, selon votre choix, remplacés ou remboursés par votre service clients. Si vous souhaitez que ces produits soient remplacés, deux possibilités s'offrent à vous : attendre la reprise de la fabrication des dispositifs Carotid Wallstent OTW, ou organiser leur remplacement par les dispositifs Carotid Wallstent Monorail. Pour toute information ou assistance, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous sommes reconnaissants de comprendre que ces mesures sont prises afin d'assurer la sécurité maximale des patients.

Avec nos sincères salutations,

Aubrey Waddy
Responsable Assistance Qualité Europe
Téléphone : +44 (0) 1727 797645
Portable : +44 (0) 7770 812014

*Pièces jointes: Tableau présentant la liste des produits concernés.
 Formulaire de vérification
 Etiquettes d'expédition*

FCA 2003-29

Liste de produits concernés

Description	Numéros de référence	Numéros de lot
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643710	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643770	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643780	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643790	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643820	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643830	Tous les lots disponibles
Carotid Wallstent TM OTW	H965SCH643840	Tous les lots disponibles

LISTE DES PRODUITS CONCERNES

Description	Numéros de référence	Numéros de lot
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643400	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643410	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643420	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643430	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643440	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643450	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643460	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643470	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH463480	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643490	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643500	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643510	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643520	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643530	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643540	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643550	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643560	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643570	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643580	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (135cm)	H965SCH643590	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643200	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643210	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643220	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643230	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643240	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643250	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643260	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643270	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643280	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643290	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643300	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643310	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643320	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643330	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643340	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643350	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643360	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643370	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643380	Tous les lots disponibles
Easy Wallstent (75cm)	H965SCH643390	Tous les lots disponibles