

«Ship_to_party»
«Contact_name»
«Address»
«Zipcode» «City»

Ref.: FCA 2003-14

13 août 2003

NOTIFICATION DE RAPPEL – Action Immédiate Nécessaire Dilatateurs de ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du processus de contrôle que nous menons actuellement, Boston Scientific a identifié une anomalie affectant **certaines numéros de lots de certains numéros de catalogue** des Dilatateurs de ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS, nécessitant un rappel de produit. Aucun autre dispositif Boston Scientific n'est concerné par ce rappel.

DISPOSITIFS CONCERNES

Seuls les dispositifs avec les **numéros de lots** dont la liste figure ci-dessous sont affectés.

Catalogue #	Description du produit	N° de référence	Numéro de lot
8908	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589080	5248945
8914	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589140	5465675
8918	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5311662
8915	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589150	5151740
8918	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5342676
8918	Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5314786

MOTIF DU RAPPEL

Boston Scientific a constaté que l'étiquetage de la poche externe de certains Dilatateurs de ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS portait une identification incorrecte de la taille du produit. Nous avons décidé de procéder au rappel du produit afin que tous les clients ayant reçu des produits provenant des lots affectés soient informés.

ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE

1) Veuillez isoler immédiatement les modèles et les lots des produits faisant l'objet de ce rappel afin qu'ils ne soient plus utilisés.

2) Veuillez remplir et envoyer par fax le formulaire de vérification ci-joint à l'attention de Marie Pierre Barlangua, Boston Scientific Europe au + 33 1 46 49 26 17. Veuillez remplir ces formulaires même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3) Veuillez retourner le ou les produits avec un numéro de RGA. Veuillez contacter le Service clients de Boston Scientific afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (Return Goods Authorization, RGA). 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). Vous pourrez ensuite expédier ce colis à :

**Boston Scientific Distribution Center – A l'attention de : QA Returns
Horsterweg 20
NL-6191 Beek, Pays-Bas**

Les produits retournés seront remplacés. Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ce rappel.

Nous sommes certains que vous comprendrez que nous n'entreprenons cette action que pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients, et nous vous en remercions. Nous vous sommes également très reconnaissants de l'aide que vous nous apportez dans ce rappel.

Avec nos sincères salutations,

Aubrey Waddy

Responsable Assistance Qualité Europe

Téléphone : 44-1727-79-76-45

Portable : 44-777-0-812-014

*Attachments: - Verification form
- Shipping labels*

**MERCI DE REMPLIR ET DE RENVOYER CE FORMULAIRE PAR TÉLÉCOPIE AU
DÉPARTEMENT DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
BOSTON SCIENTIFIC EUROPE**

**Att. Marie Pierre BARLANGUA FAX #: 00 33 1 46 49 26 17
MÊME SI VOUS N'ÊTES PLUS EN POSSESSION D'AUCUN DE CES PRODUITS.**

«Customer_Name»

«Zip_Code» «City» «Country»

**FORMULAIRE DE VÉRIFICATION – RÉPONSE AU RAPPEL VOLONTAIRE DE
PRODUIT**

Dilatateurs de ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS (FCA 2003-14)

**Je reconnais avoir reçu de Boston Scientific Europe une notification de rappel volontaire
d'un produit datée du 13 août 2003.**

Description du produit	Numéros de Catalogue	Numéros de Lot concernés	Quantités retournées
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589080	5248945	
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589140	5465675	
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5311662	
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589150	5151740	
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5342676	
Dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce™ TTS	M00589180	5314786	

J'ai vérifié les stocks de l'hôpital (merci de cocher la case correspondante)

NOUS N'AVONS AUCUN PRODUIT DE CE TYPE EN STOCK

NOUS AVONS ENCORE CE PRODUIT EN STOCK, ET AVONS INDIQUÉ LES QUANTITÉS DE DISPOSITIFS RETOURNÉS DANS LE TABLEAU CI-DESSUS.

UNE ÉTIQUETTE D'EXPÉDITION JAUNE A ÉTÉ JOINTE POUR LE RETOUR DU PRODUIT.
VEUILLEZ RETOURNER LE PRODUIT A : *Boston Scientific Distribution Center, Att. QA Returns,
Horsterweg 20, 6191 Beek, Pays-Bas*

LES PRODUITS RETOURNES SERONT REMPLACÉS.

SIGNATURE DE LA PERSONNE AUTORISÉE: _____ DATE : _____

NOM ET TITRE: _____ DÉPT : _____
EN MAJUSCULES

TÉLÉPHONE : _____ RGA #: _____