

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country»

Référence: FCA 2006-52

Le xx janvier 2007

Rappel urgent de dispositif médical Endoprothèse biliaire endoscopique Wallstent avec système de largage Unistep Plus

Cher «Users_Name»,

En accord avec l'Afssaps, Boston Scientific procède au rappel volontaire de l'Endoprothèse biliaire endoscopique Wallstent avec système de largage Unistep Plus. Boston Scientific a été informé d'un problème concernant l'adhésif dans la lumière interne du système de largage. Ce problème pourrait restreindre le passage du fil-guide avec pour conséquence possible un prolongement de la procédure. Il n'a pas été rapporté de complications ou de blessures des patients associées à ce problème.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. La liste complète de tous les produits rappelés est jointe en Annexe A, avec le **numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, le numéro de lot et la description du produit**. Veuillez noter que seuls les produits et numéros de lot indiqués en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots ~~de~~ des produits de Boston Scientific** dont la liste figure en *Annexe A* **et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez ces produits 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.
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» au plus tard **le xx janvier / février 2007..**
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce rappel ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

Votre Autorité Compétente est informée de ce rappel.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension quant à 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,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A

Formulaire de vérification – Rappel de Dispositif Médical Urgent
Endoprothèse biliaire endoscopique Wallstent avec
système de largage Unistep Plus
FCA 2006-52

1. Nous accusons réception de la notification de rappel de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».
2. **Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:** (par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon de commande client	Quantité envoyée (Unités)	Quantité Retournée (Unités)
«DESCRIPTION»					

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les départements qui pouvaient détenir ce produit.
4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer par fax à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): Veillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter le Service Clients local de Boston Scientific au «Customer_Service_Tel» afin que celui-ci organise le retour de tous les produits concernés.
2. Préparez le colis
3. Veuillez suivre les instructions fournies par le Service Clients local concernant le ramassage des colis.

SIGNATURE de la personne autorisée* _____ DATE* _____

NOM* _____
 (en caractères d'imprimerie)

TITRE* _____ Département _____

Téléphone _____

* Champs Requis

N° de RGA _____

Attachment A (Annexe A)
Affected products (Produits Concernes)

Urgent Medical Device Recall (Rappel Urgent de Dispositif Medical)
Endoprothèse biliaire endoscopique Wallstent avec système de largage Unistep Plus
Reference: FCA2006-52

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog Number (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)					
8X40 Blyr Endo Uni Plus Halo 7.5F/219Cm	H965430100	43010	8243356	8913445				
8X60 Blyr Endo Uni Plus Halo 7.5F/219Cm	H965430200	43020	8056668	8263142	8502337	8521621	8628863	8770896
			8829555	8909937				
8X80 Blyr Endo Uni Plus Halo 7.5F/219Cm	H965430300	43030	8652467	8831247	8956367	8956369		
10X40 Blyr Endo Uni Plus Halo 7.5F/219Cm	H965430400	43040	7928218	7940824	7959297	7979465	8016999	8017000
			8041037	8052775	8093630	8113554	8113555	8155386
			8155387	8222854	8247383	8247384	8247385	8251326
			8251327	8263403	8263404	8268291	8364159	8389892
			8423296	8431392	8442255	8449736	8490449	8490450
			8502340	8502341	8502344	8502346	8530084	8530085
			8547344	8603144	8620590	8624525	8688101	8688102
			8724565	8727811	8736211	8797653	8797654	8829556
			8829557	8831248	8871693	8871694	8876235	8876236
			8909940	8909941	8948216	8952271	8952432	9131974
			9131975	9131976	9131977	9131978	9131979	9131980
10X80 Blyr Endo Uni Plus Halo7.5F/219Cm	H965430600	43060	7889257	7892749	7924670	7924672	7944542	7948443
			7948444	7959299	7959300	7975078	7975079	7979468
			7979469	7991051	7991054	7998758	7998759	7998760
			8002684	8002685	8014025	8041040	8041041	8041222
			8052772	8052774	8060259	8071855	8071856	8075138
			8080170	8093632	8109650	8109651	8114689	8117678
			8131078	8151476	8155398	8166781	8170747	8174687
			8174689	8187008	8191493	8206779	8206780	8211778
			8211779	8214766	8226828	8230827	8230830	8231159
			8268293	8272150	8272151	8284684	8290955	8306944
			8319230	8319231	8339003	8339005	8343275	8343279
			8347008	8367859	8367860	8367861	8385775	8385777
			8389894	8389895	8401051	8406651	8406652	8427648
			8427649	8431394	8449739	8463248	8466568	8466569
			8466570	8474529	8474530	8474531	8482833	8486629
			8486630	8486631	8503298	8503300	8505352	8505353
			8505354	8505355	8505360	8505363	8505364	8507020
			8511088	8526132	8526135	8547345	8547346	8551223
			8551224	8567704	8571917	8571918	8571919	8583897
			8583898	8583899	8591867	8611580	8611581	8614222
			8648847	8648849	8648850	8655868	8655869	8683744
			8688103	8706158	8709576	8709923	8709975	8724559
			8724560	8727932	8727933	8752575	8766341	8766342
			8775286	8775287	8810553	8810570	8814730	8815105
			8844670	8844671	8844872	8849235	8849236	8849237
			8853318	8853319	8867181	8893397	8898058	8902082
			8902083	8913833	8935976	8935977	8935978	8948215
8976949	9132373	9132375	9132376	9132378	9132379			
9132380	9132384	9132385	9132387	9132388	9132389			

Attachment A (Annexe A)
Affected products (Produits Concernes)

Urgent Medical Device Recall (Rappel Urgent de Dispositif Medical)
Endoprothèse biliaire endoscopique Wallstent avec système de largage Unistep Plus
Reference: FCA2006-52

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog Number (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)					
10X60 Blry Endo Uni Plus Halo 7.5F/219Cm	H965430500	43050	7889255	7892445	7905372	7905374	7920200	7920201
			7920402	7924984	7928220	7928221	7940540	7940541
			7944156	7944157	7948736	7959298	7967031	7967032
			7974510	7974511	7979467	7987625	7987626	7987628
			7991050	7996574	7996575	8002683	8014023	8014024
			8037243	8037244	8037245	8037246	8041303	8041304
			8052776	8056276	8056277	8071724	8071725	8075136
			8075137	8090847	8090848	8090849	8093631	8097643
			8097646	8111219	8117677	8129796	8129797	8135040
			8150710	8150711	8166095	8166096	8170748	8170749
			8187006	8187007	8191491	8191492	8195575	8206782
			8211777	8221857	8221858	8226825	8226826	8251328
			8268292	8284683	8286814	8286815	8286816	8290951
			8290953	8303330	8303331	8306943	8322847	8322848
			8326864	8338442	8346569	8346570	8359761	8359762
			8359863	8364161	8364162	8381248	8381249	8381250
			8401049	8401050	8410838	8410839	8410840	8423298
			8423299	8431393	8442256	8442257	8446291	8446292
			8449737	8463164	8463246	8470264	8470590	8470592
			8482831	8482832	8490451	8502727	8502728	8502869
			8502973	8502975	8502976	8502977	8502979	8503293
			8503297	8507018	8507019	8511086	8511087	8521622
			8526130	8541944	8541945	8551221	8563750	8563751
			8563752	8567702	8567703	8588514	8588516	8591865
			8591866	8603141	8620591	8620592	8624527	8624528
			8645198	8645199	8645203	8652468	8652469	8655870
			8662303	8662305	8666752	8666753	8666754	8671097
			8683742	8683743	8692107	8692108	8705449	8705846
			8714060	8714427	8714428	8732163	8732165	8736497
			8748514	8748520	8748521	8752576	8752577	8771059
			8775285	8789042	8789044	8793117	8793118	8819198
			8833912	8833913	8834149	8867179	8867180	8871566
			8889077	8889079	8889080	8893395	8893396	8898056
			8898057	8913684	8913687	8917868	8917869	8931675
			8931676	8931677	8947925	8968803	8968804	8968805
			8972725	8972726	9132193	9132194	9132195	9132196
			9132197	9132198	9132199	9132200	9132201	9132206
			9132207	9132209	9132211	9132292	9132293	9132294