

«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<br>(Description du produit) | Material Number (UPN)<br>(Référence Produit (UPN)) | Catalog Number<br>(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<br>(Description du produit) | Material Number (UPN)<br>(Référence Produit (UPN)) | Catalog Number<br>(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 |