

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2006-28

xx juillet 2006

## Rappel urgent de dispositif médical SONDE VESICALE UROVAC™

Cher «Users\_Name»,

Boston Scientific a identifié un défaut concernant le conditionnement de la sonde vésicale Urovac™. Au cours des essais internes du conditionnement de ce produit, certains défauts de l'emballage qui pourraient entraîner une rupture de la barrière stérile ont été observés. A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport mentionnant des complications survenues à la suite de l'utilisation de ce produit, mais à titre de précaution, nous avons décidé de mettre en place un rappel volontaire.

Le tableau ci-dessous et l'annexe A présentent la liste complète de tous les produits rappelés, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et le numéro de lot. Seules les sondes vésicales Urovac™ portant le numéro de référence ci-dessous et seuls les produits non périmés sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de catalogue	Numéro de lot
Sonde vésicale Urovac avec adaptateur – (Boîte de 10 unités)	M0067301251	730125	Tous les numéros de lot non périmés (cf. annexe A).

### **INSTRUCTIONS :**

- 1. Veuillez 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. Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 3. Veuillez 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 juillet 2006**.
- 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,

Marie Pierre Barlanga  
Département qualité  
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification  
- Annexe A

**Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer par fax à votre Service Clients :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»**

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

<b>Formulaire de vérification – Rappel de Dispositif Médical Urgent SONDE VESICALE UROVAC™ FCA 2006-28</b>
--

1. Nous accusons réception du rappel de produit de Boston Scientific daté du X juillet 2006 concernant la **sonde vésicale Urovac™**.
2. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les départements qui pouvaient détenir ce produit.
3. **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.  
 **Le produit a été envoyé dans un autre établissement** – Nom et adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_  
 Nous retournons les produits suivants - Veillez indiquer ci-dessous le numéro de référence, le ou les numéro(s) de lot et la quantité à retourner

Description du produit	N° de référence (UPN)	Quantités Retournées	
		Boîte de 10 unités	Unités individuelles
Sonde vésicale Urovac avec adaptateur – (Boîte de 10 unités)	M0067301251		

**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 \_\_\_\_\_

\* **Champ obligatoire**

N° RGA \_\_\_\_\_