

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

Référence notification: 90599507 -FA

XX juin 2010

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
SynchroTM-14 and Synchro^{2TM} Guidewire

«Users_Name»,

En accord avec l'Afssaps, Boston Scientific procède au retrait de certains lots de guides SynchroTM-14 et Synchro^{2TM}.

Les guides **SynchroTM-14** et **Synchro^{2TM}** sont utilisés pour introduire et positionner des cathéters et d'autres dispositifs neuro-interventionnels. La partie distale de ces guides est dotée d'un revêtement en polymère hydrophile et la partie proximale est recouverte d'un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Dans le cadre de nos procédures d'inspection interne, nous avons découvert que le revêtement en PTFE des guides issus des lots concernés pouvait présenter un défaut pouvant impacter la sécurité des patients. Plus spécifiquement, il est possible que des particules en PTFE se décollent de la partie centrale des guides lors de la fabrication des lots concernés, au risque de s'écailler sous forme de particules libres.

L'événement le plus grave auquel on peut raisonnablement s'attendre de par la présence de ces particules est un AVC. Les particules découvertes au cours de notre inspection, certaines pouvant atteindre 4 200 microns, sont suffisamment grosses pour provoquer un accident ischémique en cas d'embolisation de la circulation cérébrale. La zone à risque dépend de l'approche vasculaire et du territoire où est utilisé le guide.

A ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune réclamation liée à ce problème. Aucun effet indésirable n'a été signalé à Boston Scientific.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), les numéros de lots et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots spécifiés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure en Annexe A **et retirer l'ensemble de ces unités 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 les unités concernées 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 la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx juin 2010.**
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 santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Documents joints: - Annexe A
 - Formulaire de vérification