

«Hospital_Name»

«Users_Name» - «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Reference: 90465892-FA

December xx, 2008

Notification d'information de sécurité sanitaire
Retrait urgent de dispositif médical
Kits de gaine de mise en place Convoy™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait volontaire des kits de gaine de mise en place Convoy™.

Boston Scientific a reçu quatre réclamations, en provenance des Etats Unis et du Japon, relatives au déplacement ou détachement du marqueur radio-opaque de la gaine, faisant apparaître un risque d'embolie pour le patient. L'analyse des réclamations montre que, dans un cas, la procédure a été prolongée afin de retirer le marqueur radio-opaque, et dans un autre cas, le marqueur radio-opaque n'a pu être retiré.

D'après nos informations, votre établissement a reçu certains des produits concernés. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et les numéros de lots. Veuillez noter que l'ensemble des produits portant les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Description Produit (Convoy Sheat: Gaine Convoy)	Référence produit (UPN)	Réf Catalogue	Numéro de lot					
8.5F 60.0 Cm 15 Deg Convoy Sheath	M0045660ST0	5660ST	S18276	S18995	S19265	S21005	S21664	S24972
8.5F 60.0 Cm 30 Deg Convoy Sheath	M0045661ST0	5661ST	S17371	S17666	S20715	S20997	S22232	S22741
			S23606	S23717	S24131			
8.5F 60.0 Cm 55 Deg Convoy Sheath	M0045662ST0	5662ST	S17214	S17927	S18749	S18958	S18993	S19301
			S19620	S19644	S20168	S20439	S20716	S20996
			S21189	S21511	S21564	S21615	S22218	S22508
			S22794	S22876	S22956	S22964	S22971	S23014
			S23051	S23089	S23097	S23108	S23464	S26139
			S26328	S26415				
8.5F 60.0 Cm 120 Deg S Convoy Sheath	M0045663ST0	5663ST	S17926	S18472	S18994	S20152	S20438	S21039
			S21152	S22296	S22742	S22994	S23465	
8.5F 60.0 Cm 120 Deg L Convoy Sheath	M0045665St0	5665St	S17322	S20296	S20437	S21021	S21665	S23428
8.5F 79.4 Cm 90 Deg Convoy Sheath	M0045667St0	5667St	S17338	S18844	S19131	S21234	S22230	S23107
8.5F 79.4 Cm 120 Deg L Convoy Sheath	M0045670St0	5670St	S20151	S20370	S20440	S21056	S21805	S22485
			S22959					
8.5F 101.5 Cm 55 Deg Convoy Sheath	M0045672St0	5672St	S18921	S19133	S20821	S22877		
8.5F 79.4 Cm 55 Deg Convoy Sheath	M0045676St0	5676St	S17372	S18884	S18996	S19132	S19621	S20495
			S21095	S21356	S22295	S22505	S22995	S23070
			S23106	S23699	S25537			

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure ci-dessus **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 compléter le Formulaire de vérification joint même si vous ne possédez aucun produit concerné.**
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 février 2008.**
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 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).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'incident.

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 nos sincères salutations,

Linda Geurten
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe: - Formulaire de vérification