

«Hospital_Name»

«Pharmacist_Name» - Pharmacist

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence de la notification: 90487039-FA

xx Mars 2009

Notification d'information de sécurité sanitaire
Retrait urgent de dispositif médical
Catheter Guide Wiseguide™

«Pharmacist_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'AFSSAPS, au retrait de lots de cathéter guides Wiseguide. En effet, des difficultés à connecter les raccords du dispositif aux connecteurs tels que les adaptateurs Y nous ont été rapportées. Si de telles difficultés se présentent, la procédure pourrait être retardée ou prolongée suite à l'échange du cathéter ou du dispositif de raccordement. Au 5 mars 2009, Boston Scientific a enregistré 41 réclamations aux États-Unis, liées à ces difficultés.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits retirés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, 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 cette notification.

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés dont la liste figure en Annexe A et retirer l'ensemble des unités concernées présentes dans 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 à votre Service Client Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **XX avril 2009**.
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 Qualité 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).

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

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Département Qualité
Boston Scientific International S.A.

Annexes: - Formulaire de Vérification
- Annexe A