

Rueil-Malmaison, le 23 septembre 2005

Monsieur le Directeur,

Le 13 septembre 2005, Oscor, l'un de nos fournisseurs, nous a informés de sa décision de retirer du marché certains lots d'un **introducteur de 7 French** commercialisé par Guidant sous la référence **LLP-7**.

En effet, certains de ces introducteurs ont été malencontreusement conditionnés avec des dilateurs de 8 French. La différence de diamètre qui en résulte, apparente lors de l'inspection du dispositif, peut être à l'origine de difficultés d'insertion.

Nous vous demandons de ne pas utiliser ces introducteurs – destinés à la mise en place de sondes de stimulation et de défibrillation – et de mettre en oeuvre les mesures suivantes :

- recherchez dans votre établissement les introducteurs dont les numéros figurent sur la liste jointe,
- isolez les produits concernés dans un lieu sécurisé dans l'attente du passage de notre représentant qui les reprendra et les remplacera par des lots non affectés,
- informez toute personne susceptible d'utiliser ces produits dans votre établissement,
- informez-nous si certains de ces accessoires ont été expédiés dans un autre établissement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément entraîné par cette mesure.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de notre considération respectueuse.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

Procédure de retrait d'introducteurs LLP-7 distribués par GUIDANT

FORMULAIRE DE RÉCUPÉRATION DES PRODUITS PRÉSENTS DANS L'ÉTABLISSEMENT

CHT DE XX

Au cours des derniers mois, Guidant France vous a livré des introducteurs 7F concernés par une mesure de retrait. Nous vous remercions de bien vouloir :

- rechercher dans votre établissement les introducteurs dont les numéros figurent ci-dessous,
- isoler ces produits dans un lieu sécurisé dans l'attente du passage de notre représentant qui les reprendra et les remplacera par des lots non affectés,
- informer toute personne susceptible d'utiliser ces produits dans votre établissement,
- compléter ce formulaire et le remettre à notre représentant lors de son passage.

Coordonnées de votre Responsable de Matéiovigilance :

Nom du Responsable : _____

N° de téléphone : _____

N° de fax : _____

Liste des introducteurs concernés par cette mesure et expédiés dans votre établissement

<i>Référence</i>	<i>Description</i>	<i>n° lot</i>	<i>Quantité</i>
LLP-7	INTRODUCTEUR DE SONDE 7F 6089 / LLP 7	C4-03924	10
LLP-7	INTRODUCTEUR DE SONDE 7F 6089 / LLP 7	C4-03925	5
LLP-7	INTRODUCTEUR DE SONDE 7F 6089 / LLP 7	C4-03930	5

Je soussigné(e), (nom / Prénom) _____

*certifie que notre établissement ne détient plus aucun des produits concernés par cette action**

ou

*certifie que ces produits ont été isolés et mis à la disposition de GUIDANT**

date : _____

Signature :

** Merci de cocher la case correspondant à votre situation*