

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

Reference: 90599507-FA

xx juni 2010

Viktigt säkerhetsmeddelande

Field Safety notice

SynchroTM-14 and Synchro^{2TM} Guidewire

Bästa «Users_Name»,

Boston Scientific inleder en återkallelse av vissa partier av SynchroTM-14 och Synchro^{2TM} Ledare. **SynchroTM-14** och **Synchro^{2TM} Ledare** används för att introducera och positionera katetrar och andra neurointervenerande produkter. För friktionens skull är den distala delen av dessa ledare belagd med hydrofila polymerer och den proximala delen är belagd med polytetrafluoretylen (PTFE).

I samband med vår interna kontrollprocess upptäckte vi att Synchro ledare från berörda partier kan uppvisa en PTFE-beläggning som kan påverka patientens säkerhet. Detta innebär att PTFE-flikar kan ha lossat från ledarnas kärna vid tillverkningen av de berörda partierna, vilka kan flagna av i form av fritt flytande partiklar.

Den mest allvarliga skada som rimligen kan förväntas från dessa partiklar är ischemisk stroke. Partiklarna som upptäcktes vid vår inspektion, vissa så stora som 4 200 mikron, är tillräckligt stora för att orsaka en ischemisk stroke om embolisering av den cerebrala cirkulationen skulle uppstå. Riskområdet beror på den vaskulära proceduren och området där ledaren används.

Boston Scientific har hittills inte mottagit några klagomål avseende detta problem. Inga biverkningar har rapporterats till Boston Scientific.

Enligt våra uppgifter har vi levererat några av de berörda produkterna till din enhet. **I bilaga A finns en lista över alla berörda produkter**, inklusive Produktbeskrivning, Materialnummer (UPN) och Partinummer (och utgångsdatum). **Endast produkter med serienummer som anges i bilaga A påverkas. Inga andra produkter från Boston Scientific ingår i denna frivilliga återkalling.**

ANVISNINGAR:

1. **Avbryt omedelbart användningen av alla Boston Scientific-produkter** med batchnummer som anges listan **nedan och avlägsna alla berörda enheter från ert förråd** (på kateteriseringslab., radiologiavd., fluoroskopiavd., operationsavd., centralförråd, leverans & mottagning och alla andra relevanta ställen). **Avskilj enheterna på ett säkert ställe i väntan på retur till Boston Scientific.**
2. **Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret även om du inte har någon produkt att returnera.**
3. **När du har fyllt i bekräftelseformuläret faxar du det till Boston Scientifics lokala kundtjänst, att. «Customer_Service_Fax_Number» den eller före den xx juni 2010.**
4. **Om du har produkter att returnera, förpacka dem i en lämplig transportlåda och kontakta «Customer_Service_Tel» vid den lokala kundtjänsten för Boston Scientific** för att ordna med returen.
5. Vidarebefordra detta meddelande till all sjukvårdspersonal på din enhet som behöver känna till det, samt till alla enheter dit de potentiellt berörda produkterna har överförts (om tillämpligt). Informera Boston Scientific om produkter som påverkas och har överförts till andra vårdinrättningar (om så är tillämpligt).

Behörig myndighet har underrättats om detta säkerhetsmeddelande för kunder.

Vi ber om ursäkt för det besvär som denna åtgärd medför. Vi uppskattar din förståelse för att vi måste vidta åtgärder för att garantera patientens säkerhet och för att tillfredsställa kunden.

Om du har frågor eller behöver hjälp med detta säkerhetsmeddelande för kunder, kontakta då närmaste säljrepresentant.

Med vänlig hälsning,

Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Attachments: - Bekräftelseformulär
- Bilaga A