

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

Référence: 90378556-FA

xx Mai, 2008

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Electrodes LeVeen SuperSlim™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède au retrait de l'ensemble des lots non périmés d'électrodes de LeVeen de type SuperSlim™. En effet, Boston Scientific a constaté que la canule de l'électrode de LeVeen SuperSlim™ pouvait dévier de son axe à l'intérieur de la poignée durant la procédure, et ainsi empêcher les baleines de se rétracter complètement dans la canule. Les effets cliniques potentiels liés à ce problème sont des saignements ou des lésions des tissus mous, provoqués par les baleines partiellement rétractées, et peuvent nécessiter une intervention.

D'après nos informations, votre établissement a reçu certains 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, le numéro de catalogue et les numéros de lots. 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 rappel 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 mai/Juin 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 rappel 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'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse,

Linda Geurten
Département qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe - Formulaire de vérification
- Annexe A

Attachment A (Annexe A)

Affected products (Produits Concernés)

Urgent Medical Device Recall (Retrait Urgent de Dispositif Medical)

LeVeen SuperSlim™ Needle Electrodes

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog Number (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)					
LeVeen SuperSlim™ Needle Electrode 2.0/15	M001262260	26-226	7754221	7756536	7760602	7773373	7773795	7795354
			7795671	7829946	7860541	7924564	7929069	7935435
			7935641	7935927	7967967	7973448	7973449	7983095
			7999035	8029591	8029965	8047351	8055911	8100038
			8100039	8119923	8119924	8138446	8142890	8142891
			8147540	8165769	8165770	8165771	8181500	8198428
			8198430	8202143	8229896	8246451	8246452	8247161
			8250918	8250919	8262976	8262977	8279250	8287295
			8632162	8633030	8678724	8715160	8745079	8745080
			8745081	8745084	8745085	8757525	8757525	8815843
			8815844	8840208	8842737	8843687	8855834	8865948
			8870965	8885317	8922049	8922050	8922051	8962320
			8971482	8976593	8993095	9012204	9012205	9012206
			9034730	9059144	9070216	9081512	9092663	9103629
			9103630	9103631	9104111	9275204	9277201	9277202
			9288930	9292225	9294911	9295272	9295273	9330954
			9344590	9352769	9386363	9409068	9429873	9449403
			9457082	9464931	9488649	9501969	9520948	9538053
			9554399	9568323	9595705	9595853	9609675	9622354
			9645946	9662038	9679969	9696743	9711986	9726408
9726409	9731711	9747000	9749812	9776800	9784043			
9800139	11001910	11007735	11017381	11027710	11036114			
11042782	11083691	11111662	11300194	11303965	11312752			
		11442784	0001-47					
LeVeen SuperSlim™ Needle Electrode 2.0/25	M001262270	26-227	7754222	7757352	7774377	7778866	7787319	7802363
			7819373	8025066	8033462	8119925	8126720	8139108
			8167709	8187490	8189883	8191619	8272777	8274731
			8301843	8900347	9106193	9261704	9261705	9261706
			9275205	9292249	9344591	9382115	9422549	9437649
			9446512	9464930	9505685	9532051	9569176	9595712
			9647788	9663657	9749621	9783669	9799393	9993406

			11311216	11517938				
LeVeen SuperSlim™ Needle Electrode 3.0/15	M001262280	26-228	7685394	7688596	7690044	7693080	7710763	7717197
			7718494	7757593	7769794	7778476	7798277	7799684
			7815133	7819730	7820171	7820172	7830174	7873593
			7874184	7874890	7877715	7936157	7936928	7961474
			7998646	7999036	8014012	8047352	8047353	8051302
			8051303	8053104	8056115	8119926	8122051	8123318
			8126721	8139109	8144855	8144856	8160440	8162356
			8167710	8170365	8170367	8181522	8195334	8195335
			8198429	8221414	8222839	8222840	8235405	8237665
			8237666	8237667	8247423	8257786	8258696	8258699
			8283450	8309810	8309811	8611256	8611257	8640930
			8645586	8645587	8764668	8764670	8764671	8764752
			8837186	8845099	8851900	8852673	8860247	8865949
			8874114	8886780	8898275	8927405	8962637	8966750
			9066657	9067960	9080979	9102282	9106194	9124609
			9129138	9136775	9154345	9159632	9190228	9281907
			9282082	9290027	9292248	9292259	9331890	9335084
			9382659	9405438	9423826	9456695	9460988	9466719
			9479846	9498167	9505686	9520950	9538556	9555435
			9564540	9573301	9591819	9609676	9639173	9658206
			9677181	9690998	9711580	9716581	9730011	9730774
			9746025	9763711	9779996	9795358	9802808	9806552
			9806775	11005782	11020014	11035229	11035231	11042783
			11083692	11135307	11135308	11165361	11165362	11165363
			11249434	11249435	11286830	11300195	11303966	11312232
			11312233	11312234	11314618	11378176	11405138	11428065
			11428066	11428067	11446252			
LeVeen SuperSlim™ Needle Electrode 3.0/25	M001262290	26-229	7691696	7698382	7777211	7799189	7810726	7873053
			7916555	8034686	8123319	8135736	8135737	8144857
			8147541	8185484	8189884	8206704	8271342	8396414
			8428150	8470440	8546755	8625282	8815837	8839480
			8845098	8865219	8870962	8891504	8971484	9070215
			9080832	9107193	9125675	9137173	9154346	9160546
			9299951	9303596	9333564	9385351	9429552	9446553
			9457083	9488650	9498166	9564539	9569175	9606078
			9623181	9647789	9663658	9711987	9734050	9750637
			9783670	9800137	9802809	11038755	11299942	11311215

Reference (Référence): 90378556-FA