

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

Référence action corrective: 90461367-FA

xx décembre 2008

Notification d'information de sécurité sanitaire

Retrait urgent de dispositif médical

Pédales pour système d'ablation par radiofréquence

RF Ablation™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'Afssaps, au retrait des **pédales pour système d'ablation par Radio Fréquences RF Ablation™** utilisées avec les contrôleurs Maestro 3000 et EPT-1000XP. L'examen d'un dispositif retourné à la suite d'une réclamation d'un client a révélé un problème de court-circuit au niveau du connecteur de la pédale. Ce défaut peut entraîner l'émission d'énergie RF sans que l'on appuie sur la pédale. Si le cathéter d'ablation a déjà été introduit dans le patient, il existe un risque d'ablation par inadvertance de tissu cardiaque ou vasculaire, ce qui peut provoquer des saignements et éventuellement perforer le tissu cardiaque et entraîner une tamponnade.

Boston Scientific a reçu 4 réclamations concernant ce problème, aucune lésion n'a été signalée, à ce jour.

Veillez noter que les systèmes d'ablation cardiaque par RF de Boston Scientific peuvent être utilisés sans recourir à une pédale. Reportez-vous aux Manuels d'utilisation appropriés pour plus de détails.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. L'**Annexe** fournit:

- en page 1 : les **instructions pour déterminer si vous possédez un produit concerné** par ce retrait
- en page 2 : la **liste complète des produits rappelés**, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et le numéro de lot/série.

Veillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots spécifiés en Annexe sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Vous recevrez des produits de remplacement pour chaque produit concerné renvoyé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS:

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés dont la liste figure en Annexe et retirer l'ensemble des unités concernées présentes dans votre stock** (qu'elles se trouvent au service biomédical, 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 Qualité Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx janvier 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).

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 : - Instructions pour identifier les produits concernés
 - Liste des produits faisant l'objet d'un rappel

**Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer par fax à votre Service Clients :
«Customer_Service_Fax_Number»**

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulaire de vérification – Urgent: Retrait de Dispositif Médical "Name of the Product" Référence action corrective : 90461367-FA

1. Nous accusons réception de la notification de retrait de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».
2. **Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:** (par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe)

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon de commande client	Qté envoyée (Unités)	Qté retournée (Unités)
«DESCRIPTION»					

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.
4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer par fax à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin que celui-ci organise le retour des produits concernés.
2. Préparez le colis
3. Veuillez suivre les instructions fournies par le Service Clients local concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____
(en caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE de la personne autorisée* _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

Retrait urgent de dispositif médical
Pédale pour système d'ablation par radiofréquence RF Ablation™
ANNEXE

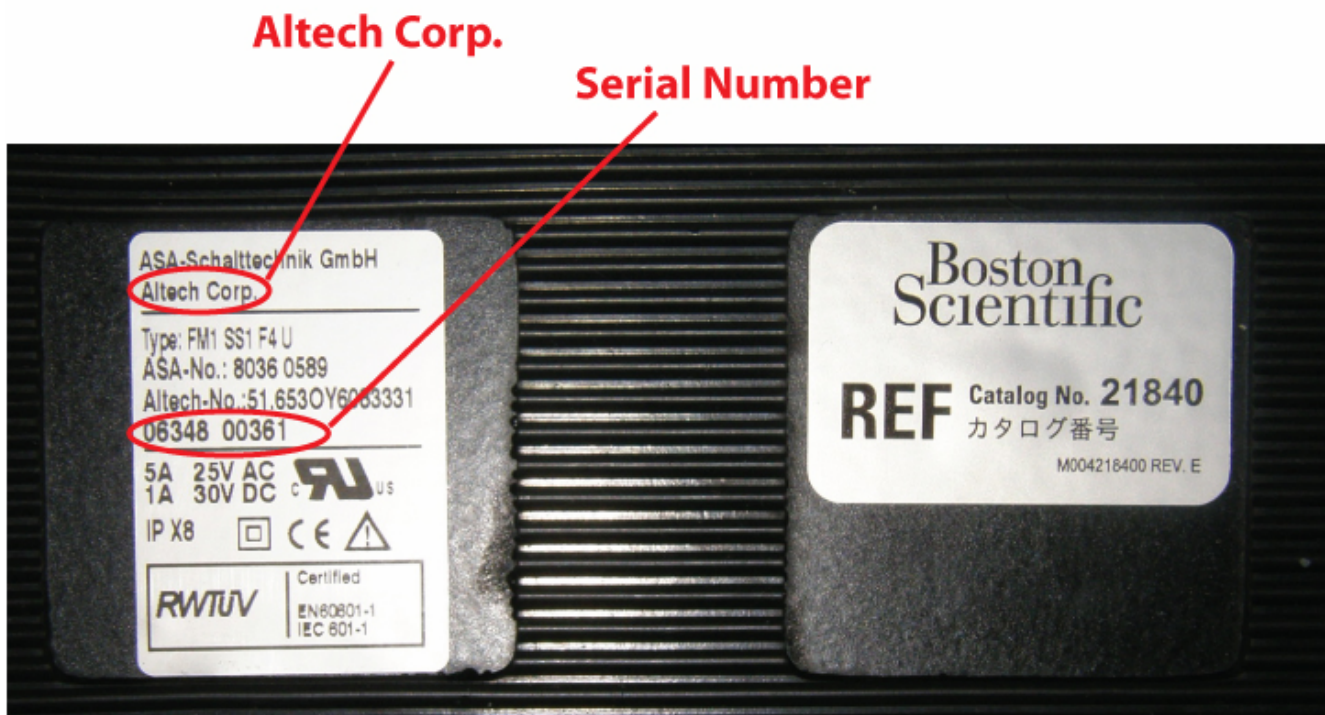
INSTRUCTIONS POUR IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS

Voici une photo des étiquettes des produits faisant l'objet du retrait. Les pédales portant des étiquettes différentes des modèles illustrés ci-dessous ne sont pas concernées par ce retrait et peuvent être utilisées. Si vous éprouvez des difficultés à lire l'étiquette de la pédale, renvoyez celle-ci à Boston Scientific.

L'étiquette est située sur la base de l'unité.

Les pédales portant des étiquettes d'Altech Corp. illustrées ci-dessous sont concernées par ce retrait si les cinq premiers chiffres du numéro de série sont 07064 **ou inférieurs**.

Exemple d'objet du retrait : 06348 00361 (illustré ci-dessous) est concerné par le retrait et doit être renvoyé.



Remarque : Nous joignons une liste des numéros de référence (UPN)/modèles/numéros de série des pédales concernées, en guise d'information complémentaire pour vous aider. Si votre numéro de série figure sur la liste, il est concerné par le retrait.

Veillez contacter un de nos représentants pour toute question concernant ce retrait.

LISTE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DU RETRAIT

UPN	N° de Catalogue	Description du Produit
M004218400	21840	RF Ablation™ System Foot Switch

Numéros de lot / série								
043020001	053010046	061000091	0620200136	0626500181	0629900226	0629900271	0629900316	0634800361
043020002	053010047	061000092	0620200137	0626500182	0629900227	0629900272	0629900317	0634800362
043020003	053010048	061000093	0620200138	0626500183	0629900228	0629900273	0629900318	0634800363
043020004	053010049	061000094	0620200139	0626500184	0629900229	0629900274	0629900319	0634800364
043020005	053010050	061000095	0620200140	0626500185	0629900230	0629900275	0629900320	0634800365
053010006	053010051	061000096	0620200141	0626500186	0629900231	0629900276	0629900321	0634800366
053010007	053010052	061000097	0620200142	0626500187	0629900232	0629900277	0629900322	0634800367
053010008	053010053	061000098	0620200143	0626500188	0629900233	0629900278	0629900323	0634800368
053010009	053010054	061000099	0620200144	0626500189	0629900234	0629900279	0629900324	0634800369
053010010	053010055	061000100	0620200145	0626500190	0629900235	0629900280	0629900325	0634800370
053010011	060610056	061000101	0620200146	0626500191	0629900236	0629900281	0629900326	0634800371
053010012	060610057	061000102	0620200147	0626500192	0629900237	0629900282	0629900327	0634800372
053010013	060610058	061000103	0620200148	0626500193	0629900238	0629900283	0629900328	0634800373
053010014	060610059	061000104	0620200149	0626500194	0629900239	0629900284	0629900329	0634800374
053010015	060610060	061000105	0620200150	0626500195	0629900240	0629900285	0629900330	0634800375
053010016	060610061	0620200106	0620200151	0626500196	0629900241	0629900286	0629900331	0634800376
053010017	060610062	0620200107	0620200152	0626500197	0629900242	0629900287	0629900332	0634800377
053010018	060610063	0620200108	0620200153	0626500198	0629900243	0629900288	0629900333	0634800378
053010019	060610064	0620200109	0620200154	0626500199	0629900244	0629900289	0629900334	0634800379
053010020	060610065	0620200110	0620200155	0626500200	0629900245	0629900290	0629900335	0634800380
053010021	060610066	0620200111	0623700156	0626500201	0629900246	0629900291	0629900336	0634800381
053010022	060610067	0620200112	0623700157	0626500202	0629900247	0629900292	0629900337	0634800382
053010023	060610068	0620200113	0623700158	0626500203	0629900248	0629900293	0629900338	0634800383
053010024	060610069	0620200114	0623700159	0626500204	0629900249	0629900294	0629900339	0634800384
053010025	060610070	0620200115	0623700160	0626500205	0629900250	0629900295	0629900340	0634800385
053010026	060610071	0620200116	0623700161	0629900206	0629900251	0629900296	0629900341	0634800386
053010027	060610072	0620200117	0623700162	0629900207	0629900252	0629900297	0629900342	0634800387
053010028	060610073	0620200118	0623700163	0629900208	0629900253	0629900298	0629900343	0634800388
053010029	060610074	0620200119	0623700164	0629900209	0629900254	0629900299	0629900344	0634800389
053010030	060610075	0620200120	0623700165	0629900210	0629900255	0629900300	0629900345	0634800390
053010031	060610076	0620200121	0623700166	0629900211	0629900256	0629900301	0629900346	0634800391
053010032	060610077	0620200122	0623700167	0629900212	0629900257	0629900302	0629900347	0634800392
053010033	060610078	0620200123	0623700168	0629900213	0629900258	0629900303	0629900348	0634800393
053010034	060610079	0620200124	0623700169	0629900214	0629900259	0629900304	0629900349	0634800394
053010035	060610080	0620200125	0623700170	0629900215	0629900260	0629900305	0629900350	0634800395
053010036	061000081	0620200126	0623700171	0629900216	0629900261	0629900306	0629900351	0634800396
053010037	061000082	0620200127	0623700172	0629900217	0629900262	0629900307	0629900352	0634800397
053010038	061000083	0620200128	0623700173	0629900218	0629900263	0629900308	0629900353	0634800398
053010039	061000084	0620200129	0623700174	0629900219	0629900264	0629900309	0629900354	0634800399
053010040	061000085	0620200130	0623700175	0629900220	0629900265	0629900310	0629900355	0634800400
053010041	061000086	0620200131	0623700176	0629900221	0629900266	0629900311	0634800356	0634800401
053010042	061000087	0620200132	0623700177	0629900222	0629900267	0629900312	0634800357	0634800402
053010043	061000088	0620200133	0623700178	0629900223	0629900268	0629900313	0634800358	0634800403
053010044	061000089	0620200134	0623700179	0629900224	0629900269	0629900314	0634800359	0634800404
053010045	061000090	0620200135	0623700180	0629900225	0629900270	0629900315	0634800360	0634800405