

«Hospital\_Name»  
 «Pharmacist\_Name»  
 «Customer\_Address»  
 «Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Référence notification: 90511546-FA

xx July, 2009

**Notification d'information de sécurité**  
**Retrait urgent de dispositif médical**  
**Electrodes de Radiofréquence LeVeen™ de 5 cm**

«Pharmacist\_Name»,

En accord avec l'AFSSAPS, Boston Scientific Corporation procède au retrait des électrodes de Radiofréquence LeVeen™ de 5 cm. Boston Scientific a identifié un risque, en cours de procédure, de désolidarisation du parapluie (les baleines) de la tige de l'électrode LeVeen™ de 5 cm Les effets cliniques potentiels liés à ce détachement sont un saignement ou un traumatisme des tissus mous pouvant nécessiter une intervention. À ce jour, une réclamation relative à ce problème a été enregistrée.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **Le tableau ci-dessous 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. Veuillez noter que seuls les produits portant les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

Description Produit	Référence (UPN)	Référence catalogue	Numéro de lot					
Electrode de Radiofréquence LeVeen™ 5.0cm/15	M001262160	6216	8745076	8745077	8745078	8745082	8745083	8764662
			8764663	8840136	8840210	8888632	8922046	8922047
			8922048	8925499	8946944	8952359	8960112	8991516
			9007921	9023847	9051903	9063250	9080980	9103385
			9103712	9103713	9103714	9135758	9153911	9160547
			9275203	9288929	9300199	9303597	9406392	9447228
			9464347	9484064	9502208	9516123	9591056	9629225
			9643197	9659590	9708545	9727738	9763201	9776097
			9783671	11001461	11005784	11034758	11042785	11091132
			11114016	11128377	11128379	11178425	11203868	11230657
			11356155	11403788	11440970	11460060	11551315	11580328
			11620899	11711276	11766589	11851200	11881851	11900344
			11916630	11931597	11943359	11947005	12324021	12450298
	12517661	12621268						
Electrode de Radiofréquence LeVeen™ – 5.0cm/25	M001262170	6217	8839481	8900349	9043740	9084603	9296400	9300554
			9442864	9531903	9569178	9707800	9746026	9787308
			11182329	11203869	11350192	11403787	11518357	11559944
			12219051	12475134				

**INSTRUCTIONS :**

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure ci-dessus **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 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 «Customer\_Service\_Fax\_Number» au plus tard le **xx July, 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 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).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification de sécurité sanitaire.

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'information de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Pharmacist\_Name», l'expression de nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua  
Département qualité  
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe: Formulaire de vérification