

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

Référence notification: 90505407-FA

xx Juillet 2009

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Pédales pour système d'ablation par radiofréquence
utilisées avec les systèmes d'ablation cardiaque EPT-1000

«Pharmacist_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'AFSSAPS au retrait volontaire des **pédales pour système d'ablation par radiofréquence** utilisées avec le système d'ablation cardiaque EPT-1000TM. À ce jour, aucune blessure n'a été signalée chez les patients. Cependant, deux réclamations relatives aux pédales de commande d'émission d'énergie RF ont été confirmées. En conséquence, Boston Scientific vous demande de retourner immédiatement les pédales modèle M0048400 (vendues séparément ou en kit référence M00448110) dont les lots figurent en annexe A jointe à ce courrier. Boston Scientific procédera à leur remplacement au cours des prochains mois. *Veillez noter que les systèmes d'ablation cardiaque par RF de Boston Scientific peuvent être utilisés sans recourir à une commande au pied. Reportez-vous aux Manuels de l'opérateur appropriés pour plus de détails.*

L'examen des réclamations liées au produit révèle la possibilité que l'émission d'énergie RF commence sans que l'on appuie sur la pédale. Dans des conditions de fonctionnement normales, l'opérateur peut entendre une tonalité distincte et observer un voyant lumineux sur le générateur lorsque l'énergie RF est émise. Si la pédale n'est pas enfoncée et que l'on entend la tonalité et/ou que le voyant est allumé, cela signifie que la pédale ne fonctionne pas correctement. Ce mode de défaillance a été confirmé sur deux unités qui ont plus de sept ans. En conséquence, Boston Scientific remplacera au cours des prochains mois toutes les unités concernées par ce problème.

Bien qu'aucune blessure n'ait été signalée lorsque le système d'ablation cardiaque est en mode « Prêt », que la pédale est connectée et que le cathéter d'ablation a déjà été introduit dans le patient, il existe un risque d'ablation accidentelle du tissu cardiaque ou du système vasculaire si le cathéter d'ablation se trouve dans l'organisme du patient. Ceci peut provoquer des saignements et éventuellement perforer le tissu cardiaque au risque d'entraîner une tamponnade.

D'après nos informations, votre établissement a reçu 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 (UPN), le numéro de catalogue, les numéros de lots (et dates d'expiration). 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 retrait volontaire.

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
2. **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 août 2009**.
3. **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.
4. 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).

Soyez certains que nous collaborerons avec vous dans les prochains mois pour remplacer les pédales concernées. 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,

Linda van Bezouwen - 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)

RF Ablation System Foot Switch used with EPT-1000 Cardiac Ablation systems
(Pédales pour système d'ablation par radiofréquenceutilisées avec les systèmes d'ablation cardiaque EPT-1000)

Reference Notification: 90505407-FA

Please note the affected foot switches M0048400 listed below can be part of kits M00448110 listed at the end of the table
(Veuillez noter que les pédales M0048400 listées ci-dessous peuvent faire partie d'un kit référence M00448110 dont les N° de lot figurent en fin de tableau)

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog N° (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)									
RF Ablation System Foot Switch used with EPT-1000 Cardiac Ablation systems	M0048400	840	49615	49889	49895	50100	50108	50531	50807	51710	52362	52363
			52364	52365	52369	52370	52371	52377	52394	52395	52397	53543
			54061	54561	54562	54563	54908	54909	54924	55202	55203	55204
			55205	55207	55220	56764	56768	56769	56770	56771	56774	56777
			56778	56779	56781	56794	56800	56801	56805	56806	56810	56812
			56814	56815	56816	56817	57190	57193	57194	57199	57200	57201
			57203	57209	57210	57211	57212	57213	57214	57218	57222	57224
			57227	57229	57230	57231	57234	57237	57238	57239	57241	57242
			57243	57246	57255	57256	57259	57260	57261	57263	57267	57613
			58739	58742	58743	58745	58746	59156	59186	59187	59189	59190
			59191	59192	59193	59194	59195	59196	59197	59198	59199	59200
			59201	59202	59203	59204	59205	59207	59208	59209	59211	59214
			59535	59536	59537	59540	59541	59543	59544	59545	59549	59550
			59552	59555	59560	59564	59565	59567	59568	59569	59819	61116
			61117	61118	61119	61120	61122	61123	61124	61125	61126	61128
			61129	61131	61132	61133	61136	61139	61140	61143	61144	61145
			61147	61148	61154	61155	61156	61157	61158	61159	61161	61162
			61163	61164	61165	61166	61167	61168	61170	61171	61173	61870
			61871	61873	61875	61876	61880	61881	61882	61885	61886	61887
			61889	61890	61891	61892	61893	61895	61896	61897	61899	61902
			61903	61904	61906	62237	62238	62239	62240	62241	62242	62243
			62244	62245	62246	62247	62248	62249	62250	62251	62253	62255
			62256	62257	62258	62259	62260	62262	62265	62266	62267	62268
			62269	62270	62271	62272	62273	62274	62275	62276	62277	62279
			62501	62627	62630	62631	62632	62633	62634	62635	62636	62637
			62641	62642	62643	62644	62645	62646	62647	62648	62649	62650
			62651	62653	62654	62655	62657	62658	62659	62660	62663	62665
			62666	62667	62668	62669	62670	62671	62672	62673	62674	62675
			62676	62678	62680	62681	62682	62683	62684	62686	62687	62689
			62690	62691	62692	62693	62694	62695	62696	62698	62699	62844
			62845	62846	62847	62848	62849	62850	62851	62852	62853	62854
			62855	62856	62857	62858	62859	62860	62861	62862	62863	62864
			62865	62866	62867	62868	62869	62870	62871	62872	62873	62874
			62875	62876	62877	62878	62879	62880	62881	62882	62883	62884
			62885	62886	62887	62888	62889	62890	62891	62892	62893	62894
			62895	62896	62897	62898	62899	62900	62901	62902	62903	62904
			62905	62906	62907	62908	62909	62910	62911	62912	62913	62914
			62915	62916	62917	62918	63267	63268	63269	63270	63271	63272
			63273	63274	63275	63276	63277	63278	63279	63280	63281	63282
			63283	63284	63285	63286	63287	63288	63289	63290	63291	63292
			63293	63295	63296	63297	63298	63299	63300	63301	63302	63303
			63304	63305	63306	63307	63308	63309	63310	63311	63312	63313
			63314	63315	63316	63317	63318	63319	63320	63321	63322	63323
			63324	63325	63326	63327	63328	63329	63330	63331	63332	63333
			63334	63335	63336	63337	63338	63339	63340	63341	63342	63343
			63344	63346	63347	63348	63349	63350	63351	63352	63353	63354
			63355	63356	63357	63358	63359	63360	63361	63362	63363	63364
			63365	63366	64220	64221	64222	64223	64224	64225	64226	64227
			64228	64229	64230	64231	64232	64233	64234	64235	64236	64237
			64238	64239	64241	64242	64243	64244	64245	64246	64247	64248
			64249	64250	64251	64252	64253	64254	64255	64256	64257	64258
			64259	64260	64261	64262	64263	64264	64265	64266	64267	64268
			64269	64270	64271	64272	64273	64274	64275	64276	64277	64278
			64279	64280	64281	64282	64283	64284	64285	64286	64287	64288
			64289	64290	64291	64292	64293	64294	64295	64296	64297	64298
			64299	64300	64301	64302	64303	64304	64305	64306	64307	64308
			64309	64310	64311	64312	64313	64314	64315	64316	64317	64318
			64319	64867	64868	64869	64870	64871	64872	64873	64874	64875
			64876	64877	64878	64879	64880	64881	64882	64883	64884	64885
			64886	64887	64888	64889	64890	64891	64892	64893	64894	64895
			64896	64897	64898	64899	64900	64901	64902	64903	64904	64905
			64906	64907	64908	64909	64910	64911	64912	64913	64914	64915
			64916	64917	64918	64919	64920	64921	64922	64923	64924	64925
			64926	64927	64928	64929	64930	64931	64932	64933	64934	64935
			64936	64937	64938	64939	64940	64941	64942	64943	64944	64945
			64946	64947	64948	64949	64950	64951	64952	64953	64954	64955
			64956	64957	64958	64959	64960	90566	90567	90568	90569	90570
			90571	90572	90573	90574	90575	90576	90577	90578	90579	90580
			90581	90582	90583	90584	90585	90586	90587	90588	90589	90590
			91001	91002	91003	91004	91005	91006	91007	91008	91009	91010
			91011	91012	91013	91014	91015	91016	91017	91018	91019	91020
			91021	91022	91023	91024	91025	91026	91027	91028	91029	91030
			91031	91032	91033	91034	91035	91036	91037	91038	91039	91040
			91041	91042	91043	91044	91045	91046	91047	91048	91049	91050
			91051	91052	91053	91054	91055	91056	91057	91058	91059	91060
			91061	91062	91063	91064	91065	91066	91067	91068	91069	91070
			91071	91072	91073	91074	91075	91076	91077	91078	91079	91080
			91081	91082	91083	91084	91085	91086	91087	91088	91089	91090
			91091	91092	91093	91094	91095	91096	91097	91098	91099	91100
			91101	91102	91103	91104	91105	91106	91107	91108	91109	91110
			91111	91112	91113	91114	91115	91116	91117	91118	91119	91120
			91121	91122	91123	91124	91125	91126	91127	91128	91129	91130
			91131	91132	91133	91134	91135	91136	91137	91138	91139	91140
			91141	91142	91143	91144	91145	91146	91147	91148	91149	91150
			91151	91152	91153	91154	91155	91156	91157	91158	91159	91160
			91161	91162	91163	91164	91165	91166	91167	91168	91169	91170
			91171	91172	91173	91174	91175	91176	91177	91178	91179	91180
			91181	91182	91183	91184	91185	91186	91187	91188	91189	91190
			91191	91192	91193	91194	91195	91196	91197	91198	91199	91200
			91201	91202	91203	91204	91205	91206	91207	91208	91209	91210
			91211	91212	91213	91214	91215	91216	91217	91218	91219	91220
			91221	91222	91223	91224	91225	91226	91227	91228	91229	91230
			91231	91232	91233	91234	91235	91236	91237	91238	91239	91240
			91241	91242	91243	91244	91245	91246	91247	91248	91249	91250
			91251	91252	91253	91254	91255	91256	91257	91258	91259	91260

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog N° (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)												
RF Ablation System Foot Switch used with EPT-1000 Cardiac Ablation systems	M0048400	840	91387	91388	91389	91390	91391	91392	91393	91394	91395	91396			
			91397	91398	91399	91400	91401	91402	91403	91404	91405	91406			
			91407	91408	91409	91410	91411	91412	91413	91414	91415	91416			
			91417	91418	91419	91420	91421	91422	91423	91424	91425	91426			
			91427	91428	91429	91430	91431	91432	91433	91434	91435	91501			
			91502	91503	91504	91505	91506	91507	91508	91509	91510	91511			
			91512	91513	91514	91515	91516	91517	91518	91519	91520	91521			
			91522	91523	91524	91525	91898	94402	94403	94404	94405	94406			
			94407	94408	94409	94410	94411	94412	94413	94414	94415	94416			
			94417	94418	94419	94420	94421	94422	94423	94424	94425	94426			
			94427	94428	94429	94430	94431	94432	94433	94434	94435	94436			
			94437	94438	94439	94440	94441	94442	94443	94444	94445	94446			
			94447	94448	94449	94450	94451	94452	94453	94454	94455	94456			
			94457	94458	94459	94460	94461	94462	94463	94464	94465	94466			
			94467	94468	94469	94470	94471	94472	98583	98584	98585	98586			
			98587	98588	98589	98590	98591	98592	98593	98594	98595	98596			
			98597	98598	98599	98600	98601	98602	98603	98604	98605	98606			
			98607	98608	98609	98610	98611	98612	98613	98614	98615	98616			
			98617	98618	98619	98620	98621	98622	98623	98624	98625	98626			
			98627	98628	98629	98630	98631	98632	98820	98821	98822	98823			
			98824	98825	98826	98827	98828	98829	98830	98831	98832	98833			
			98834	98835	98836	98837	98838	98839	100985	100986	100987	100988			
			100989	100990	100991	100992	100993	100994	100995	100996	100997	100998			
			100999	101000	101001	101002	101003	101004	101005	101006	101007	101008			
			101009	101010	101011	101012	101013	101014	101015	101016	101017	101018			
			101019	101020	101021	101022	101023	101024	101025	101026	101027	101028			
			101029	101030	101031	101032	101033	101034	101065	101066	101067	101068			
			101069	101070	101071	101072	101073	101074	101075	101076	101077	101078			
			101079	101080	101081	101082	101083	101084	101085	101086	101087	101088			
			101089	101090	101091	101092	101093	101094	101095	101096	101097	101098			
			101099	101100	101101	101102	101103	101104	101105	101106	101107	101108			
			101109	101110	101111	101112	101113	101114	102001	102002	102003	102004			
			102005	102006	102007	102008	102009	102010	102011	102012	102013	102014			
			102015	102016	102017	102018	102019	102020	102021	102022	102023	102024			
			102025	102026	102027	102028	102029	102030	102031	102032	102033	102034			
			102035	102036	102037	102038	102039	102040	102041	102042	102043	102044			
			102045	102046	102047	102048	102049	102050	7E272	A1335					
			KIT Electrosurgical unit 230volt with access	M00448110	4811	2787163	2787165	2787166	2787167	2787168	2891036	2891189	3019925	3019926	3188645
						3188646	3188647	3188648	3188649	3188650	3188651	3188652	3188653	3295983	3295988
						3411186	3411389	3446759	3456146	3456152	3527778	3527779	3527780	010603-008	010603-009
010603-011	010603-012	010702-006				010803-001	021302-001	021302-002	021302-003	021302-004	021302-005	032900-012			
041001-001	041001-002	041601-001				041601-002	041601-003	050101-001	050101-002	050101-003	050101-004	050101-005			
060502-001	060502-002	060502-003				060502-004	060502-005	060502-006	060502-007	060502-008	060502-009	060502-010			
062700-005	062700-011	062700-012				062700-013	062700-014	062700-015	072501-001	072501-002	072501-003	072501-004			
072501-005	080502-004	080502-005				080502-006	080502-007	080502-008	090399-007	090501-001	090501-002	090501-004			
092601-003	092701-002	092701-003				092701-004	092701-005	101601-001	101601-002	101601-003	101601-004	101601-005			
102502-011	102502-012	102502-013				102502-014	102502-015	102502-016	102502-017	102502-018	103001-001	103001-002			
103001-003	103001-004	103001-005				110701-001	110701-002	110701-003	121901-001	121901-002	121901-003	121901-004			
121901-005															