

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

Référence notification: 90505407-FA

xx octobre 2009

Mise à jour

de la communication du 23 juillet 2009 relative au
retrait de pédales pour système d'ablation par radiofréquence
utilisées avec les systèmes d'ablation cardiaque EPT-1000

«customer_Name»,

Le 23 juillet 2009, Boston Scientific a initié un retrait volontaire portant sur les pédales pour système d'ablation par radiofréquence utilisées avec le système d'ablation cardiaque EPT-1000TM, retrait lié à l'éventualité d'une émission d'énergie RF sans qu'il soit appuyé sur la pédale.

Boston Scientific procède aujourd'hui à une mise à jour de la liste des numéros de série susceptibles d'être concernés, les références produits restant inchangées (M0048400 et M00448110 (kit)). Cette mise à jour fait suite à une omission de certains numéros de série lors de l'établissement de la première liste (annexe A) communiquée le 23 juillet 2009.

Vous trouverez en pièce jointe la liste des numéros de série remise à jour (Annexe A Mise à jour octobre 2009), un exemplaire du courrier adressé le 23 juillet 2009 ainsi qu'un formulaire de vérification. Les numéros de série qui ont été ajoutés dans le cadre de cette mise à jour sont identifiés en caractères gras.

Instructions :

Nous vous prions de nous retourner, par fax, le formulaire de vérification dûment complété, y compris dans le cas où vous ne seriez en possession d'aucun des numéros de série concernés (Fax : 01 39 30 49 51 - Département Qualité Boston Scientific)

Au cas où vous auriez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et contacter Béatrice Allès (Tel : 01 39 30 49 46 - Service Clients Boston Scientific) pour convenir des modalités de retour.

Nous vous remercions de transmettre cette mise à jour aux professionnels de santé utilisateurs de ces produits au sein de votre établissement, ainsi que d'informer tout autre établissement auquel les produits concernés auraient pu être envoyés. Dans ce dernier cas, nous vous prions de fournir à Boston Scientific toute information relative aux produits ayant été transférés à d'autres établissements.

Nous regrettons vivement les désagréments engendrés par cette mise à jour, qui vise à garantir la sécurité des patients, et nous vous remercions très sincèrement pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, «Customer_Name», l'expression de nos meilleures salutations.

Annie Lasserre
Département Affaires Réglementaires
Boston Scientific S.A.S.

Pièces jointes: Formulaire de vérification
Annexe A (mise à jour)
Courrier du 23/07/09