

**Boston Scientific S.A.S**

14, place Georges Pompidou  
BP 32  
78184 Saint Quentin en Yvelines cedex  
France

Tel 33 (0)1 39 30 49 00  
Fax 33 (0)1 39 30 49 01  
www.bostonscientific.com

À Montigny-le-Bretonneux, le 22 mai 2012

**Objet : Retrait de dispositif médical**

Madame, Monsieur,

Boston Scientific procède en Europe au retrait d'un petit nombre (30) de stimulateurs cardiaques INGENIO™ Modèle J178. Il a été récemment découvert que le marquage laser sur le boîtier en titane était erroné : la gravure indique que le dispositif est un DDDR alors qu'il s'agit d'un stimulateur VDDR. Seule la gravure du boîtier est incorrecte, l'étiquetage de la boîte, la notice d'utilisation et les écrans affichés sur le programmeur identifient correctement les dispositifs comme des VDDR. Il n'y a pas de risque sanitaire pour les patients déjà implantés car les dispositifs opèrent bien en mode VDDR.

Votre représentant local va retirer les dispositifs concernés et les retourner à notre usine. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait. Ce retrait ne concerne que l'Europe.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et apprécions votre aide dans l'exécution de ce retrait

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific ou notre service technique au 0 800 08 2000.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de notre considération respectueuse,

Annie Lasserre  
Responsable affaires réglementaires  
Boston Scientific SAS

Ref: NCEP00021570, 22 mai 2012