

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

Référence: 90435321-FA

Septembre xx, 2008

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Chargeur Precision™ 1.0.

«Users_Name»,

Boston Scientific Neuromodulation procède au retrait volontaire de tous les chargeurs Précision 1.0 de première génération (numéro de modèle SC-5300 / UPN M365SC53000) utilisés avec les systèmes de stimulation médullaire Precision™. Cette mesure ne concerne pas les composants implantés, comme le Générateur d'Impulsion Implantable, les sondes ou les extensions de sonde.

Depuis avril 2004, 27 patients sur 8769 (0,31 %) situés aux États-Unis ont signalé l'apparition de brûlures de deuxième degré dans la zone de charge et 3 patients sur 8769 (0,03 %) situés aux États-Unis ont signalé l'apparition de brûlures de troisième degré dans la zone de charge lors de l'utilisation du chargeur Precision 1.0. Certains de ces épisodes résultent directement d'une négligence du patient par rapport au mode d'emploi, comme le fait de dormir avec le chargeur ou de le placer directement sur la peau sans utiliser le patch adhésif ou la ceinture de chargement.

Les chargeurs Precision 1.0 font l'objet d'un retrait et seront remplacés par le nouveau chargeur Precision 2.0 de deuxième génération qui comprend un limiteur de température permettant d'améliorer le contrôle de la température. Vous pouvez utiliser le chargeur Precision 1.0 en toute sécurité jusqu'à son remplacement par un chargeur Precision 2.0, le remplacement sera effectué en suivant les recommandations ci-après.

Nous vous prions d'organiser avec le représentant Boston Scientific Neuromodulation, ou la personne désignée, des rendez-vous avec vos patients dans les meilleurs délais. Un de nos représentants vous aidera à remplacer le chargeur Precision™ 1.0 de première génération par un chargeur Precision™ 2.0 de deuxième génération. Une formation supplémentaire étant nécessaire à l'utilisation du chargeur Precision™ 2.0 de deuxième génération, un de nos représentants sera à votre entière disposition pour former votre personnel. Le remplacement du microprogramme et la formation peuvent prendre entre 15 et 30 minutes par patient. ***Veillez demander à vos patients d'apporter leur chargeur Precision 1.0 lors de leur visite.***

Dans l'Annexe A, vous trouverez des informations supplémentaires de communication aux patients, si vous le jugez nécessaire.

Vos patients peuvent utiliser leur chargeur Precision 1.0 en toute sécurité jusqu'à son remplacement par un chargeur Precision 2.0, en suivant les instructions indiquées dans le Manuel du système destiné au patient et dans les sections ci-après.

Remarque : Il est normal que le chargeur chauffe pendant le chargement.

- Le patient ne doit appliquer aucune pression significative sur le chargeur, comme par exemple en s'appuyant ou en s'allongeant dessus
- Le patient ne doit pas couvrir le chargeur avec un matériau isolant tel qu'un matelas, un coussin ou une couverture
- Le patient doit utiliser un patch adhésif ou une ceinture de chargement, car ils servent d'isolant entre le chargeur et la peau
- **LE PATIENT NE DOIT PAS UTILISER LE CHARGEUR PENDANT SON SOMMEIL**

Les patients seront plus exposés à ces risques dans certaines situations. Les patients doivent régulièrement contrôler la configuration de leur chargeur pour prévenir ces risques s'ils :

- sentent un échauffement gênant ou une brûlure sous leur chargeur. La sensation légère de chaleur est normale, mais elle ne doit pas devenir gênante
- notent une diminution de la sensibilité tactile ou de la température autour de leur Générateur d'Impulsion Implantable
- prennent des médicaments qui réduisent leur attention ou leur donnent envie de dormir
- ont une mauvaise circulation (le patient ne doit appliquer aucune pression sur le chargeur)
- notent que la charge dure plus longtemps que prévu. L'exposition prolongée à la chaleur peut augmenter le risque de brûlure. Le patient doit vérifier que l'alignement est correct pour réduire la durée de chargement

Si vos patients ressentent une sensation d'inconfort ou des douleurs, ils doivent stopper la charge et vous contacter.

INSTRUCTIONS : Boston Scientific effectuera ce remplacement en 2 étapes

- A1. Le formulaire de vérification joint procure une liste complète, selon nos dossiers, de vos patients (avec numéro d'identification des patients) qui possèdent des chargeurs concernés par le retrait. Veuillez vérifier l'exactitude des informations et remplir le formulaire de vérification joint
- A2. **Veuillez envoyer par fax le Formulaire de vérification dûment rempli au Service clientèle de Boston Scientific à l'attention de « Customer_Service_Fax_Number » au plus tard le 16 octobre 2008.**
- B1. **A réception du formulaire de vérification dûment rempli, votre représentant de vente vous contactera pour organiser le remplacement du chargeur Precision 1.0 et apporter le soutien nécessaire à la formation à l'utilisation du chargeur Precision 2.0**
- B2. Le **représentant Boston Scientific** sera disponible pour **confirmer le remplacement et organiser le renvoi du chargeur Precision 1.0 concerné** dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions d'informer les professionnels de 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 information de sécurité.

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'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Linda Geurten

Pièce jointe - Formulaire de vérification

Annexe A : Outil de communication aux patients

Boston Scientific procède au retrait volontaire de tous les chargeurs Précision 1.0 de première génération. (Référence de l'action corrective : 90434321-FA). La société a reçu des plaintes d'un petit nombre de patients situés aux États-Unis, concernant l'apparition de brûlures de deuxième et troisième degré dans la zone de charge lors de l'utilisation du chargeur Précision 1.0. Certains de ces épisodes résultent directement du non respect du mode d'emploi par le patient comme le fait de dormir avec le chargeur ou de le placer directement sur la peau sans utiliser le patch adhésif ou la ceinture de chargement.

Ce rappel concerne le chargeur Précision 1.0 blanc (numéro de modèle SC-5300). Boston Scientific remplacera, sans frais, ce modèle de chargeur Précision 1.0 par un chargeur Précision 2.0 de nouvelle génération qui comprend un limiteur de température permettant d'améliorer le contrôle de la température. Cette mesure ne concerne pas les composants implantés, comme le Générateur d'Impulsion implantable, les sondes ou les extensions de sonde.

Chargeur Précision 1.0

numéro de modèle
SC-5300 / UPN M365SC53000
Couleur : Blanc ou Gris clair



**Concerné par le retrait
(distribution arrêtée)**

Chargeur Précision 2.0

numéro de modèle
SC-5312 / UPN M365SC53120
Couleur : Noir



**Non concerné par le retrait
(distribution en cours)**

Vous pouvez utiliser le chargeur Précision 1.0 en toute sécurité jusqu'à son remplacement par un chargeur Précision 2.0, en suivant les instructions indiquées dans le Manuel du système destiné au patient et dans les sections ci-après.

Il est normal que le chargeur chauffe pendant le chargement.

- N'appliquez aucune pression significative sur le chargeur, comme par exemple en vous appuyant ou en vous allongeant dessus
- Ne couvrez pas le chargeur avec un matériau isolant tel qu'un matelas, un coussin ou une couverture
- Utilisez un patch adhésif ou une ceinture de chargement, car ils servent d'isolants entre le chargeur et la peau
- **N'UTILISEZ PAS LE CHARGEUR PENDANT VOTRE SOMMEIL**

Vous serez plus exposé à ces risques dans certaines situations. Contrôlez régulièrement la configuration du chargeur pour prévenir ces risques si vous :

- sentez un échauffement gênant ou une brûlure sous votre chargeur. La sensation légère de chaleur est normale, mais elle ne doit pas devenir gênante
- notez une diminution de la sensibilité tactile ou de la température autour de votre Générateur d'Impulsion Implantable.
- prenez des médicaments qui réduisent votre attention ou vous donnent envie de dormir
- avez une mauvaise circulation (n'appliquez aucune pression sur votre chargeur)
- notez que la charge dure plus longtemps que prévu. L'exposition prolongée à la chaleur peut augmenter le risque de brûlure. Vérifiez que l'alignement est correct pour réduire la durée de chargement

Si vous ressentez une sensation d'inconfort ou des douleurs, stoppez la charge et contactez immédiatement votre médecin.

Votre médecin organisera un rendez-vous à son cabinet entre vous-même et un représentant Boston Scientific. Conformément aux directives réglementaires, le représentant de la société ne peut pas effectuer le remplacement et la formation à votre domicile

Le jour du rendez-vous, le médecin :

- vous aidera à remplacer le chargeur Precision™ 1.0 de première génération par un chargeur Precision™ 2.0 de deuxième génération
- reprendra le chargeur 1.0 que vous devez apporter au rendez-vous
- fournira la formation supplémentaire nécessaire à l'utilisation du chargeur Precision™ 2.0 de deuxième génération.

Le remplacement du microprogramme et la formation peuvent prendre entre 15 et 30 minutes

**Formulaire de vérification – Urgent: Retrait de Dispositif Médical
Precision™ Charger 1.0
Reference Action Corrective: 90435321-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:**
(veuillez vérifier également l'exactitude des informations fournies et effectuer toute correction directement dans le tableau, le cas échéant)

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot	Numéro d'identification du patient	Chargeur Precision 1.0 à remplacer	
				Oui	Non
«DESCRIPTION»					

3. Nous confirmons que nous informerons tous les patients concernés par ce retrait.
4. **A réception du formulaire de vérification** dûment rempli, votre représentant Boston Scientific vous contactera pour organiser le remplacement du **chargeur Precision 1.0 par un chargeur Precision 2.0 et apporter le soutien de formation nécessaire à l'utilisation du chargeur Precision 2.0**
5. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer par fax à «Customer_Service_Fax_Number»
 - Nous ne sommes pas en possession du chargeur Precision 1.0 qui doit être remplacé
 - Nous sommes en possession du chargeur Precision 1.0 qui doit être remplacé Veuillez confirmer le numéro de référence et le numéro de lot / série ci-dessus du produit à remplacer.

Veuillez appeler le Service clients "Customer_Service_Tel" pour toute information supplémentaire

NOM* _____ **TITRE**

(En caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE de la personne autorisée* _____

DATE* _____

* Champs obligatoires