

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence : 92417423-FA

xx septembre 2019

Notification d'information de sécurité - Information Importante / Correction sur site Systèmes iLab™ Polaris

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie volontairement une correction sur site de certains systèmes iLab Polaris qui ont été mis à niveau avec une version antérieure du logiciel Polaris 2.10 (lot de disques 629774) entre mai et juillet 2019. Ce courrier fournit des instructions et des recommandations à l'utilisateur jusqu'à ce que la mise à niveau du logiciel (lot de disques 636991) soit effectuée.

Un représentant de BSC prendra contact directement avec vous afin de programmer la mise à niveau du logiciel dans votre établissement.

Les systèmes iLab Polaris peuvent être toujours utilisés pendant ce temps à condition de suivre les recommandations et les instructions fournies dans ce courrier.

Description et implications cliniques

Les systèmes iLab Polaris sur lesquels la version antérieure du logiciel Polaris 2.10 (lot de disques 629774) est installée sont conçus, pour archiver les données Diastolic Hyperemia-Free Ratio™ (DFR) dans trois formats différents :

- 1- Multi-Frame UltraSound (US) (Séquence d'images ultrasons)
- 2- Secondary Capture Image Storage (SC) (Stockage d'images de capture secondaire)
- 3- True Color SC

BSC a déterminé que, en raison d'un bogue dans le lot de disques 629774 du logiciel, **seul le format True Color SC archive les données DFR comme prévu.** Si les formats « Multi-Frame US » ou « SC Image Storage » sont utilisés, les données DFR **ne seront pas archivées et l'utilisateur ne sera pas informé de ce phénomène inattendu.**

Cette impossibilité d'archiver les données DFR ne devrait provoquer aucun effet indésirable. BSC n'a reçu aucun rapport faisant état d'une conséquence patient due à la situation décrite ci-dessus.

Actions requises de la part du responsable ou de l'infirmier de la salle de cathétérisme

- 1- Distribuez ce courrier aux opérateurs du système iLab Polaris dans votre établissement.
- 2- Apposez immédiatement une copie de la **Pièce jointe 2** (Instructions pour archiver les données DFR) sur tous les systèmes au sein de votre établissement, ou dans un endroit bien en vue à proximité de ces derniers.
- 3- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.
- 4- **Veillez envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli** à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» **au plus tard le xx octobre 2019**

Recommandations

Si vous possédez un système dont le numéro de série figure dans la **Pièce jointe 1**, veuillez noter les informations suivantes :

- 1- Une fois le dossier fermé et les données DFR archivées, celles-ci seront conservées pendant seulement six (6) mois dans le système iLab Polaris. Une fois cette période de temps écoulée, le dossier sera automatiquement supprimé du système et ne pourra pas être récupéré.
- 2- Les données DFR peuvent être archivées sur un CD/DVD, sur un disque dur externe ou sur le réseau de l'hôpital au format True Color SC uniquement. Vous pouvez vous assurer que les données sont archivées au format True Color SC en suivant les instructions figurant dans la **Pièce jointe 2**.
- 3- **Assurez-vous que tous les dossiers sont archivés (conformément aux instructions figurant dans la Pièce jointe 2) afin d'éviter toute perte de données. Veuillez noter que les dossiers archivés seront automatiquement supprimés au bout de six (6) mois.**

Votre autorité compétente est avertie de la présente notification de sécurité.

BSC vous prie d'excuser tout désagrément que pourrait causer ce phénomène et vous remercie pour votre compréhension. Nous faisons le nécessaire pour résoudre la situation au plus vite et de la manière la plus satisfaisante qui soit. BSC s'engage à continuer à proposer des produits qui répondent aux exigences de qualité les plus strictes que vous êtes en droit d'attendre.

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Pièce jointe 1 – Liste des produits concernés
Systemes iLab™ Polaris

Références	GTIN	Numéros de série				
H74939322100CZ0	08714729974918	200204	200209	200217	200308	200310
		200448	200450	200456	200457	200458
		200461	200480	200481		
H74939322100IZ0	08714729974925	200103	200145			
H74939322240C0	08714729946205	200044	200118	200360	200498	
H74939322240I0	08714729946236	200170				
H749ILAB100C270	08714729842521	8361	10312	10443		
H749ILAB100C27H0	08714729845096	10548				
H749ILAB100C27Z0	08714729845119	7402	8397	8497	8498	8508
		8516	8522	8523	8530	10044
		10053	10275	10278	10362	10365
		10496	10500	10565	10566	10604
		10651	10667	10694	10753	10770
		10867	10872	10873	10875	10876
		10952	8475			
H749ILAB100CART0	08714729761235	6582	7023	7857		
H749ILAB100CARTH0	08714729845072	5637	5716	6650	6894	4031
		5003	5043	5060	5109	5232
		5239	5393	5465	5651	5678
		5860				
H749ILAB100CARTZ0	N/A	6193	6350	8264	6819	6921
		6934	7332	7341	7362	7733
		7828	7858	7933	7934	8011
		8155	8290	6383		
H749ILAB100INS0	08714729119593	5182	5219	5296	5398	8157
H749ILAB100INSZ0	N/A	6760	7723			
H749ILAB100N270	08714729842514	10108				
H749ILAB100N27Z0	08714729845133	8365	8367	10504		
H749ILAB240C270	08714729848950	10657				
H749ILAB240C27R0	08714729848981	10501				
H749ILAB240CART0	08714729777694	4274	8046	8048	5892	7818
		4773	5585	8113	5165	4402
		6468	6319	5313	7511	4952
		6010				
H749ILAB240CARTZ0	08714729810162	5277	5457	4116	5403	5078
H749ILAB240INS0	08714729765127	5664	5666	6327	6733	6994
		6136	6206	6172	7604	7602
		7353	6273	6993		
H749ILAB240INSZ0	N/A	4045	5508			
H749ILAB240N270	08714729848882	10221	10261	8540		

Pièce jointe 2

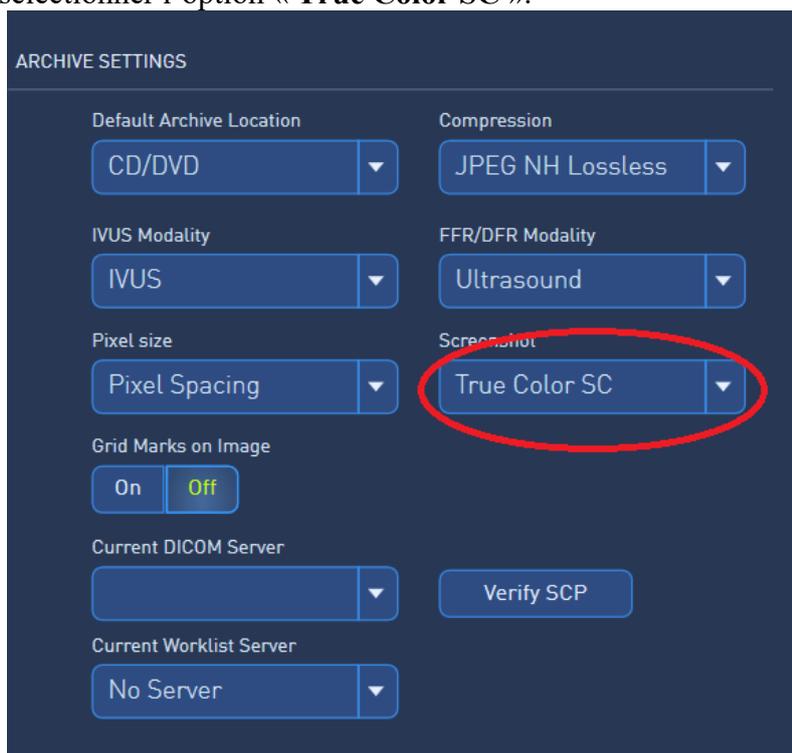
Instructions pour archiver les données DFR sur le système iLab Polaris

1- Sélectionnez « **System Utilities** » (Utilitaires du système) dans le menu déroulant du « **Polaris^v** » situé en haut à gauche de l'écran.

2- En tant qu'Utilisateur, sur l'écran « **Global Profile** » (Profil général), vous pouvez changer les paramètres d'archivage par défaut.

3- Le champ « **Screenshot** » (Capture d'écran) dans la section « **ARCHIVE SETTINGS** » (PARAMÈTRES D'ARCHIVAGE) est le champ concerné par le problème décrit ci-dessus.

4- Assurez-vous de sélectionner l'option « **True Color SC** ».



5- Les Services techniques de BSC se tiennent à votre disposition pour vous guider si besoin (numéro des Services techniques de BSC : 01 39 30 49 71).

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Formulaire d'Accusé de Réception
Urgent : Information Importante / Correction sur site
Systèmes iLab™ Polaris
92417423-FA**

**En signant cet accusé de réception,
je reconnais avoir lu et compris
la notification d'information de sécurité de Boston Scientific
datée du xx septembre 2019 concernant
Systèmes iLab™ Polaris.**

Accusé de réception du client :

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Service _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA