

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

Référence Notification: 92069759-FA

xx février 2017

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative à la Pédale de commande - Console AngioJet™ Ultra 5000A

«Users_Name»,

Chez Boston Scientific (BSC), notre vocation est de fournir des dispositifs médicaux de haute qualité pour contribuer à faire progresser les soins délivrés aux patients. Dans le cadre de nos efforts de soutien à nos clients, nous transmettons la présente notification concernant la pédale de commande de la console AngioJet™ Ultra 5000A.

Pourquoi recevez-vous cette lettre ?

Boston Scientific a reçu des signalements indiquant que la pédale de commande de la console AngioJet Ultra 5000A se coince en cours d'utilisation, entraînant un fonctionnement continu indésirable du dispositif. Si cette situation se produit, nous vous prions d'effectuer les opérations de dépannage comme indiqué dans le manuel de l'opérateur. L'utilisateur peut tenter de relâcher manuellement la pédale ou de mettre la console hors tension pour désactiver le cathéter. L'examen des signalements montre que ce problème entraîne l'allongement de la procédure afin d'effectuer les opérations de dépannage et de retirer le cathéter. La conséquence la plus grave de ce problème pourrait être la nécessité d'abandonner la procédure si la situation n'a pas été résolue et s'il n'existe aucune alternative. À ce jour, aucun événement indésirable pour les patients n'a été relevé à la suite de ces signalements.

Que devez-vous faire ?

Nous vous prions de continuer à suivre les instruction du manuel de l'opérateur relatif à l'entretien et à la maintenance de la console AngioJet Ultra 5000A.

Si vous avez rencontré ce problème avec la pédale de commande de la console AngioJet Ultra 5000A dans votre établissement, cessez de l'utiliser et contactez le support technique de BSC en utilisant les coordonnées ci-dessous. Si la pédale de commande fonctionne correctement, aucune action n'est nécessaire de votre part.

«TAC_associated»

Un représentant local est à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de cette notification de sécurité. Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette communication visant à assurer la satisfaction continue des clients, et nous vous remercions pour votre compréhension. Nous nous engageons à continuer d'offrir des produits qui répondent aux standards de qualité que vous attendez de Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



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

Image de la Console AngioJet™ Ultra 5000A:

Note: il est possible que certaines consoles portent encore les marques "Possis" ou "Bayer" au lieu de "Boston Scientific"

