

Référence notification: 91046622-FA

Le 15 juin 2015,

Notification d'information de sécurité - Retrait de dispositif médical Amplificateur CLEARSIGN™ II pour le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP

Boston Scientific initie un retrait de dispositif médical pour certains amplificateurs CLEARSIGN II, qui font partie de la baie d'électrophysiologie LABSYSTEM PRO. Le présent courrier contient les recommandations à suivre pour empêcher et/ou résoudre un problème de Firmware (logiciel interne) dans l'attente d'un produit de remplacement. L'amplificateur CLEARSIGN II peut continuer à être utilisé pendant cette période. Boston Scientific a reçu des réclamations signalant que l'utilisation des canaux de pression artérielle (PA) de l'amplificateur CLEARSIGN II peut affecter les canaux d'électrocardiogramme de surface (ECG), ce qui va se traduire par leur décalage, sur l'écran, par rapport à la ligne de base. Ceci peut donner lieu à un signal ECG impossible à interpréter pour le canal concerné. Ce problème ne présente pas d'impact pour la santé du patient; Boston Scientific n'a reçu aucun signallement d'incident patient en rapport avec ce problème. Le présent courrier concerne UNIQUEMENT les clients en possession d'un amplificateur CLEARSIGN II.

Le tableau ci-dessous fournit la liste complète de tous les produits concernés, avec la description du produit, le numéro produit (UPN) et les numéros de lot. La distribution des amplificateurs CLEARSIGN II a été limitée à l'Union Européenne, la Turquie et l'Afrique du Sud. Tous les amplificateurs CLEARSIGN II qui utilisent la version Firmware 2.08 sont concernés. Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans ce tableau sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.

Description du produit	Material / UPN #	# Catalogue/ REF	Lot #
Amplificateur CLEARSIGN™ II pour le système d'enregistrement LABSYSTEM™ PRO EP	H30120020210	2002021	EPYL0080 EPYL0118 EPZA0061 EPZA0072 EPZA0073 EPZA0074 EPZB0043 EPZC0019 EPZC0026 EPZC0027
	H30120020220	2002022	EPYL0031 EPYL0032 EPYL0033 EPYL0034 EPYL0035 EPYL0036 EPYL0037 EPYL0038 EPYL0039 EPZA0062 EPZA0063 EPZA0079 EPZA0080 EPZB0049 EPZB0050 EPZB0051 EPZB0052 EPZB0056 EPZB0057 EPZB0058 EPZB0059 EPZB0065 EPZB0066 EPZB0067 EPZB0116 EPZB0117 EPZB0118 EPZC0018 EPZC0020 EPZC0021 EPZC0022 EPZC0023 EPZC0025 EPZD0013 EPZD0014 EPZD0015 EPZD0016 EPZD0017
	H30120020230	2002023	EPYL0082 EPYL0083 EPZA0064 EPZB0085 EPZB0119 EPZC0024 EPZD0018 EPZD0019 EPZD0020
	H30120020240	2002024	EPYL0119 EPZA0065 EPZB0120 EPZB0121 EPZC0005 EPZC0006

Un représentant Boston Scientific vous contactera dès qu'un amplificateur de prêt pourvu de la mise à jour du Firmware sera disponible. Après réception et installation de l'amplificateur de prêt, votre amplificateur devra être retourné à Boston Scientific, conformément aux instructions de rappel de produit ci-jointes. Une fois le Firmware de votre amplificateur mis à jour dans nos locaux, le produit vous sera retourné puis réinstallé.

INSTRUCTIONS:

1. **Lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
2. **Veillez remplir l'accusé de réception ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.**
3. **Veillez envoyer l'accusé de réception **dûment rempli au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **xx juin 2015.****
4. **En cas de produit à retourner**, et dès lors qu'une unité de prêt sera disponible, un représentant Boston Scientific prendra contact avec vous pour la livraison et l'installation de cette unité, puis pour vous aider à emballer votre amplificateur dans le conditionnement prévu à cet effet.

L'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis 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 de votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



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

Pièce jointe : Formulaire de vérification