

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92605381-FA>

«Date_notif_sent»

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical EKOS™ Control Unit 4.0

«Users_Name»,

Au nom d'EKOS Corporation, fabricant légal des produits, Boston Scientific initie un retrait des consoles de modules de contrôle EKOS 4.0 (CU 4.0). Il est possible de continuer à utiliser ces consoles CU 4.0 avant la procédure de changement. Dans le cadre de ce retrait, un représentant Boston Scientific contactera votre établissement afin de procéder à l'échange des consoles impactées par de nouvelles consoles CU 4.0. Cette mesure est prise suite à la FSN (« Field Safety Notice », notification d'information de sécurité) publiée le 30 avril 2019 par EKOS Corporation concernant les erreurs d'affichage « E323 » et « E311 » de la console sur l'un ou l'autre des canaux, entraînant l'impossibilité d'effectuer une thérapie par ultrasons.

Les conséquences probables les plus graves sont une procédure prolongée de remplacement de la console CU 4.0 ou une modification de la thérapie en une perfusion de médicaments sans ultrasons. Dans la plupart des cas, aucune conséquence néfaste sur la santé n'est raisonnablement prévisible. En outre, aucune réclamation n'a été rapportée à ce sujet depuis la publication de la FSN du 30 avril 2019.

Il a été déterminé que la cause à l'origine de ce phénomène était associée au fonctionnement de la console à des températures plus basses ; un processus qui entraîne une défaillance de la carte de radiofréquence (RF). Depuis la publication de la FSN le 30 avril 2019, des modifications, approuvées par les organismes de réglementation appropriés, ont été apportées à la carte de radiofréquence. Ces changements ont été effectués afin de prévenir les défaillances ponctuelles de carte interne en question. Dès lors, toutes les consoles EKOS CU 4.0 équipées des anciennes cartes de radiofréquence seront remplacées par les nouvelles consoles CU 4.0.

La notice d'utilisation des consoles EKOS CU 4.0 a également été mise à jour avec des recommandations permettant d'éviter de nouvelles défaillances des cartes de radiofréquence. Ces mises à jour sont présentées dans l'annexe A.

Recommandations provisoires jusqu'au changement de votre console EKOS CU 4.0 :

Afin d'éviter les erreurs de canal décrites dans cette notification :

- 1– stockez le module de contrôle dans une pièce ventilée et à température ambiante.
- 2– branchez et alimentez la console pendant 30 minutes avant de la raccorder et de commencer la thérapie. Cette procédure en amont permet au module de contrôle d'atteindre sa température de fonctionnement (de +15 °C à +40 °C)

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **L'Annexe 1 ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), GTIN et les numéros de Série. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont impactés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

INSTRUCTIONS:

1– Prenez le temps de lire l'intégralité de cette FSN et assurez-vous que tous les utilisateurs des consoles de module de contrôle 4.0 ont pris connaissance de cette dernière.

2– Affichez immédiatement ces informations dans un endroit visible, à proximité des consoles de module de contrôle 4.0. Les utilisateurs de ces dispositifs doivent pouvoir consulter ces informations facilement.

3- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

4- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le XX novembre 2020.**

5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la 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 notification d'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.

Avec nos sincères salutations,

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

Pièce jointe: Formulaire de vérification
Annexe A : Mises à jour de la notice d'utilisation
Pièce jointe 1 : Liste des produits

Annexe A : Mises à jour de la notice d'utilisation

Ces mises à jour ont été apportées à la notice d'utilisation du module de contrôle EKOS™ 4.0 afin de répondre au phénomène signalé dans la FSN EKOS publié le 30 avril 2019 et à la notification de retrait de dispositif médical.

Mises à jour de la section « Préparation à l'utilisation des ultrasons »	
<p>4- Laissez le module de contrôle chauffer jusqu'à atteindre la température de fonctionnement (voir Caractéristiques techniques) sous tension avant de commencer l'ultrasonothérapie.</p>	
Mises à jour de la section « Démarrage des ultrasons »	
Ancienne version de la notice d'utilisation	Nouvelle version de la notice d'utilisation
<p>Une fois que le médecin a placé le dispositif EkoSonic™ dans le corps du patient, réalisez ce qui suit :</p> <p>1- S'il n'est pas déjà en MARCHE, appuyez sur le bouton d'alimentation  du module de contrôle à l'avant du module de contrôle.</p>	<p>Une fois que le médecin a placé le dispositif EkoSonic™ dans le corps du patient, réalisez ce qui suit :</p> <p>1- Si le module n'est pas déjà sous tension et n'a pas atteint la température de fonctionnement, appuyez sur le bouton d'alimentation  à l'avant du module de contrôle et laissez-le chauffer avant de commencer l'ultrasonothérapie. (Voir la section précédente, Préparation à l'utilisation des ultrasons.)</p>
Mises à jour de la section « Entreposage du module de contrôle »	
Ancienne version de la notice d'utilisation	Nouvelle version de la notice d'utilisation
<p>Entreposage du module de contrôle</p> <p>Pour entreposer le module de contrôle et le ou les câbles d'interface du connecteur, suivez ces directives :</p> <p>1- Entreposez le module de contrôle à température ambiante, dans une zone bien aérée.</p> <p>Mise en garde Entreposez le module de contrôle selon les conditions spécifiées, dans une zone bien aérée. (Voir la section Spécifications). Le fait de ne pas entreposer le module selon les conditions spécifiées pourrait provoquer la défaillance de l'équipement, entraînant un retard d'ultrasonothérapie.</p>	<p>Entreposage du module de contrôle au sein de l'établissement clinique</p> <p>Pour entreposer le module de contrôle et le ou les câbles d'interface du connecteur, suivez ces directives :</p> <p>1- Entreposez le module de contrôle à température ambiante, dans une zone bien aérée.</p> <p>Mise en garde Le fait de ne pas entreposer et utiliser le module de contrôle selon les conditions spécifiées pourrait provoquer la défaillance de l'équipement et entraîner l'échec de l'ultrasonothérapie.</p>
Mises à jour de la section « Spécifications du système »	
Ancienne version de la notice d'utilisation	Nouvelle version de la notice d'utilisation
<p>Conditions environnementales :</p> <p>Humidité 30 % à 75 %, sans condensation</p> <p>Température d'entreposage -20 °C à +60 °C</p> <p>Température opérationnelle +15 °C à +40 °C</p> <p>Pression atmosphérique opérationnelle 73 kPa – 111 kPa</p>	<p>Conditions environnementales :</p> <p>Humidité 30 % à 75 sans condensation</p> <p>Entreposage/transport externe -20 °C à +60 °C</p> <p>Température d'entreposage</p> <p>Température opérationnelle +15 °C à +40 °C</p> <p>Pression atmosphérique opérationnelle 73 kPa – 111 kPa</p>

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro de série	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01062	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01063	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01066	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01068	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01069	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01070	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01072	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01073	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01074	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01076	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01078	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01079	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01081	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01083	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01084	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01086	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01088	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01089	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01090	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01091	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01093	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01094	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01095	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01096	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01097	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01100	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01101	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01102	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01103	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01104	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01106	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01107	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01108	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01110	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01113	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01114	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01115	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01116	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01117	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01119	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01121	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01123	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01124	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01126	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01127	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01128	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01129	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01130	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01131	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01132	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01133	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01134	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01135	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01138	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01141	

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro de série	GTIN
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01142	00858593006462
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01143	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01144	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01146	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01147	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01149	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01151	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01152	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01153	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01154	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01157	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01158	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01159	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01160	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01161	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01162	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01163	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01164	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01165	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01166	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01167	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01170	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01173	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01174	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01175	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01176	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01177	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01178	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01179	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01185	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01186	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01191	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01195	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01198	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01203	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01205	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01215	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01231	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01233	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01234	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01237	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01239	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01245	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01248	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01251	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01252	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01255	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01268	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01289	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01292	
EKOST™ Control Unit 4.0	600-40500	CU4.0-01299	

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

**Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
EKOS™ Control Unit 4.0
92605381-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

N° de référence	Numéro(s) de Série	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à
«Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. *Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

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

Téléphone _____ Courriel _____

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