

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence: 92872192-FA>

31 mai 2022

Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical Fibre laser GreenLight HPS™ Extended Application (EA)

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie le retrait d'un (1) lot de fibres laser GreenLight HPS EA, comprenant une fibre laser et une carte fibre ; cette dernière permet à la fibre laser de communiquer avec la console laser GreenLight XPS™. Plusieurs réclamations ont été recueillies à propos d'un même lot. Des utilisateurs ont reçu le message d'erreur « Fiber type does not match card type » (le type de fibre laser ne correspond pas au type de carte) sur la console laser GreenLight XPS™. Ce message d'erreur apparaît avant le raccordement de la fibre laser à la console pendant la configuration du système et est dû à une programmation incorrecte de la carte fibre.

Si le message d'erreur « Fiber type does not match card type » s'affiche, le système de traitement laser GreenLight XPS empêche l'utilisateur de poursuivre la procédure. Celui-ci doit alors remplacer la fibre laser (et la carte fibre). Le remplacement de la fibre peut donner lieu à un allongement mineur de la durée de la procédure. Aucune conséquence n'a été signalée ou n'est à prévoir pour le patient. Il est possible d'échanger le dispositif sans délai important, et dans la durée prévue de la procédure.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau 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, les numéros de lot et la date d'expiration.** Veuillez noter que **seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés, la console laser GreenLight XPS™ continue de fonctionner normalement. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
Fibre laser GreenLight HPS™ EA	0010-2092	00878953005522	27770466	3 août 2023

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement cesser d'utiliser le produit Boston Scientific** indiqué dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

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

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le 15 juin 2022.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.**

5- 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 est 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'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Service Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

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

Formulaire de vérification –Retrait urgent de dispositif médical
Fibre laser GreenLight HPS™ EA
92872192-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 31 mai 2022.

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 (UPN)	Numéro(s) de lot / Série	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner Unités

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 (UPN), le numéro de lot et la quantité à retourner**.

POUR RETOURNER LES PRODUITS :

1. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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