

<Référence : 92946782-FA>

3 octobre 2022

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219)

OBJET : Avis de sécurité : heure/date de fabrication erronée pour un ensemble de S-ICD EMBLEM™ (modèles A209 et A219). (Référence Boston Scientific de l'action : 92946782-FA).

«Users_Name»,

À l'échelle internationale, Boston Scientific rappelle environ 150 défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219) en raison d'une erreur au niveau de la date/l'heure de fabrication indiquée dans le logiciel. Cette erreur entraîne un affichage erroné de la capacité de la batterie. D'après nos dossiers, l'inventaire de votre établissement est concerné par cette erreur.

Description

- La date/l'heure de fabrication des dispositifs est utilisée par le programmeur et le système de suivi à distance des patients LATITUDE™ pour calculer et afficher la capacité de la batterie. La valeur de la capacité de la batterie doit diminuer de manière linéaire tout au long de la vie d'implantation du dispositif. Sur les dispositifs dont la date/l'heure de fabrication est erronée, la capacité initiale de la batterie affichée une fois le mode de stockage quitté est d'environ 10 %. Le mode d'emploi indique à l'utilisateur qu'il convient de vérifier le dispositif avant toute implantation.
- Si la valeur faible et erronée de la capacité de la batterie n'a pas été identifiée lors des vérifications initiales et que l'implantation/programmation du dispositif a été effectuée, la capacité de la batterie sera recalculée et une valeur normale attendue sera affichée (~100%). Cependant, durant toute la vie du dispositif, la valeur affichée de la capacité de la batterie diminuera de manière non linéaire et sera donc erronée. Comme les indicateurs de l'état de la batterie (p. ex., indicateur de remplacement électif [ERI] et fin de vie [EOL]) et les alertes relatives à la batterie (p. ex., alerte relative à l'épuisement de la batterie [BD]) n'utilisent pas la date/l'heure de fabrication, leur affichage est correct tout au long de la vie du dispositif et n'est pas affecté par l'erreur au niveau de la date/l'heure de fabrication indiquée dans le logiciel. La capacité affichée de la batterie n'affecte pas les performances du dispositif (c.-à-d., sa capacité à détecter/traiter les arythmies) ou la durée de vie de la batterie.
- Pour les quelques patients qui sont implantés avec un des dispositifs concernés, Boston Scientific contactera individuellement les centres impactés pour leur fournir des recommandations de suivi.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe A) présente une liste complète de tous les produits concernés** avec 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 concernés. 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.

Mesures relatives au rappel de dispositifs

1- **Veillez immédiatement ne pas 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 la Cellule Qualité – Fax : 01 39 30 49 51 – Email : FranceQuality@bsci.com, au plus tard le 10 octobre 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 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.

Informations complémentaires

Chez Boston Scientific, nous nous efforçons de proposer des produits de la plus haute qualité à nos patients et aux médecins. Pour toute question relative à ce rappel de dispositifs, nous vous prions de contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec nos sincères salutations,

Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

Pièce jointe : - Formulaire de vérification

**ANNEXE A : S-ICD EMBLEM concernés par le rappel
dû à une date/heure de fabrication erronée**

UPN	MODÈLE	SÉRIE
00802526548406	A209	169276
00802526548406	A209	169297
00802526548406	A209	169509
00802526548406	A209	169645
00802526548406	A209	169671
00802526548406	A209	169774
00802526548406	A209	169876
00802526581519	A219	168979
00802526581519	A219	169203
00802526581519	A219	169206
00802526581519	A219	169267
00802526581519	A219	169271
00802526581519	A219	169307
00802526581519	A219	169312
00802526581519	A219	169314
00802526581519	A219	169340
00802526581519	A219	169342
00802526581519	A219	169350
00802526581519	A219	169351
00802526581519	A219	169353
00802526581519	A219	169356
00802526581519	A219	169371
00802526581519	A219	169373
00802526581519	A219	169384
00802526581519	A219	169396
00802526581519	A219	169402
00802526581519	A219	169404
00802526581519	A219	169407
00802526581519	A219	169409
00802526581519	A219	169413
00802526581519	A219	169421
00802526581519	A219	169428
00802526581519	A219	169435
00802526581519	A219	169441
00802526581519	A219	169442

UPN	MODÈLE	SÉRIE
00802526581519	A219	169446
00802526581519	A219	169447
00802526581519	A219	169448
00802526581519	A219	169450
00802526581519	A219	169455
00802526581519	A219	169468
00802526581519	A219	169469
00802526581519	A219	169470
00802526581519	A219	169471
00802526581519	A219	169474
00802526581519	A219	169475
00802526581519	A219	169477
00802526581519	A219	169491
00802526581519	A219	169493
00802526581519	A219	169495
00802526581519	A219	169496
00802526581519	A219	169502
00802526581519	A219	169505
00802526581519	A219	169510
00802526581519	A219	169521
00802526581519	A219	169539
00802526581519	A219	169545
00802526581519	A219	169551
00802526581519	A219	169561
00802526581519	A219	169589
00802526581519	A219	169595
00802526581519	A219	169596
00802526581519	A219	169600
00802526581519	A219	169603
00802526581519	A219	169605
00802526581519	A219	169635
00802526581519	A219	169653
00802526581519	A219	169654
00802526581519	A219	169674
00802526581519	A219	169731

Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à: **la Cellule Qualité – Fax : 01 39 30 49 51 - Email: FranceQuality@bsci.com**

**Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Défibrillateurs Cardiaques Implantables sous-cutanés (S-ICD) EMBLEM™ (modèles A209 et A219)
92946782-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 3 octobre 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	Numéro(s) de lot / Série	Bon 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

- 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.*

5- **Veuillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à la Cellule Qualité – Fax : 01 39 30 49 51 – Email : FranceQuality@bsci.com, au plus tard le 10 octobre 2022.**

POUR RETOURNER DES 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