

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<**Référence Notification: 97288477-FA**>

12 septembre 2024

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative au Rappel urgent de dispositif médical Stimulateurs cardiaques ACCOLADE™ modèle L331, PROPONENT™ modèle L231 et ESSENTIO™ modèle DR EL L131

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au rappel des stimulateurs cardiaques spécifiques ACCOLADE™ modèle L331, PROPONENT™ modèle L231 et ESSENTIO™ modèle DR EL L131 en raison de la réutilisation/duplication par inadvertance de certaines combinaisons de modèles/numéros de série. Cette duplication s'est produite lors de la fabrication des dispositifs construits au cours du mois dernier.

Ces stimulateurs cardiaques ne posent aucun problème de performance et ont passé avec succès tous les tests de fabrication. En outre, aucun événement indésirable ni conséquence pour les patients n'a été signalé en rapport avec leur utilisation. Cependant, les systèmes de Boston Scientific (c.-à-d. les systèmes commerciaux, les dossiers médicaux, la gestion des réclamations et le système de suivi à distance des patients LATITUDE™ NXT) dépendent de combinaisons uniques de modèles/numéros de série de stimulateurs cardiaques, c'est pourquoi nous récupérons les stocks non implantés. Notez que si un dispositif concerné est implanté, il se peut qu'il soit impossible d'enregistrer ou d'activer un stimulateur cardiaque concerné sur le système de suivi à distance des patients LATITUDE NXT.

D'après nos dossiers, 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 et les numéros de lot / 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.

Material Description	Référence du Matériel (UPN)	GTIN	Numéro de Série			
PG ESSENTIO MRI DR EL L131	60L131-209	00802526559013	700792	700879		
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-209	00802526559143	700771	700051	700102	700108
			700137	700138	700271	700986
PG PROPONENT MRI DR EL L231	60L231-707	00802526576423	700001	700259	700274	700286
			700293	700348	700492	700553
			700557	702113	702689	
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-207	00802526559273	701120	701126		
PG ACCOLADE MRI DR EL L331	60L331-707	00802526576485	700039	700163	700200	700321
			700414	702939		

INSTRUCTIONS:

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- **Si un produit concerné a été implanté, veuillez en informer votre représentant commercial local Boston Scientific.**

3- Boston Scientific ne recommande pas le remplacement prophylactique systématique de tout dispositif concerné qui aurait pu être implanté.

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

5- 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.

6- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce rappel 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 Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe: Formulaire de vérification

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 : Rappel urgent de dispositif médical
Stimulateurs cardiaques ACCOLADE™ modèle L331, PROPONENT™ modèle
L231 et ESSENTIO™ modèle DR EL L131
97288477-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 12 septembre 2024.

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

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

- Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.
- Veillez préparer le colis.
- 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