

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Référence Notification : 92358366-FA

24 avril 2019

Notification d'information de sécurité urgente - Retrait de dispositif médical

Electrodes de stimulation médullaire Precision™, extensions d'électrode, adaptateurs, et extensions d'électrode pour le système de stimulation cérébrale profonde Vercise™

Artisan™ 70cm 2x8 électrodes chirurgicales (kit)

8 Contacts kits extensions 35cm and 55cm

Linear™ 3-4 50cm and 70cm 8 Contacts électrode (kit)

Adaptateur pour le système Precision™ M8, 15cm

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un rappel volontaire de certaines électrodes de stimulation médullaire Precision™, extensions d'électrode, adaptateurs et extensions d'électrode pour le système de stimulation cérébrale profonde Vercise™, dont la date de péremption réelle est antérieure à celle affichée sur l'étiquette. En dépit d'une date de péremption erronée, aucun des produits concernés n'a encore atteint la durée de vie autorisée, la plus proche péremption des produits concernés étant en septembre 2019.

Bien qu'aucun événement indésirable lié à l'utilisation des dispositifs concernés ne soit attendu, Boston Scientific n'a pas effectué de tests au-delà de la date limite d'utilisation réelle.

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 et la référence du matériel (UPN), GTIN et numéro de série. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

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

Description du produit	Référence du matériel (UPN)	GTIN	Numéro de série			
Système de stimulation cérébrale profonde Vercise™						
55cm 8 Contact Extension Kit	M365NM3138550	8714729820765	1049357	1057225	3010769	3014616
			1053194	1057232	3012324	3014631
Système de stimulation médullaire Precision™						
Artisan™ 70cm 2x8 Surgical Lead Kit	M365SC8216700	8714729779919	632107		645608	
35cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138350	8714729760559	1041034	1054299	1058015	3000564
			1041380	1054304	1058017	3001907
			1053375	1055172	1062660	3007457
			1053695	1056806	1064590	3008119
1053700	1058008	3000549				
Linear™ 3-4 50cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352500	8714729789550	1039736	1039779	1042340	
Linear™ 3-4 70cm 8 Contact Lead Kit	M365SC2352700	8714729789581	1042757			
Precision™ M8 Adapter, 15cm	M365SC9218150	8714729888734	1043743		1051329	
55cm 8 Contact Extension Kit	M365SC3138550	8714729760566	1044463	1063798	3002561	3010114
			1044464	1063801	3002817	3012781
			1044466	1066182	3003040	3013204
			1061554	1066242	3003042	3013267
			1062766	1068589	3003047	3018105
			1062770	1068602	3003048	3018106
			1062787	1068606	3003060	3018866
			1063430	1068608	3006620	3036973
			1063632	1068611	3009041	
			1063650	3001046	3009045	
1063749	3002547	3009050				

INSTRUCTIONS :

1- **Veillez immédiatement interrompre l'utilisation du matériel 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 pas en possession de produits impactés par ce retrait.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **10 May 2019**.

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée **et contacter** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.

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 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
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification