

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 97357480-FA>

24 mars 2025

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux *Aiguilles de cryoablation IceSeed™ CX*

«Users_Name»,

Boston Scientific a constaté que les aiguilles IceSeed™ CX fabriquées entre avril 2024 et février 2025 ont été programmées avec des réglages de démonstration au lieu des réglages commerciaux (voir la liste des produits concernés). Lors de la connexion initiale d'une aiguille IceSeed CX au système de cryoablation, l'utilisateur sera invité à réaliser le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille (NIT) conformément aux protocoles standard. Les aiguilles concernées fonctionnent comme prévu, à moins qu'elles ne soient déconnectées et reconnectées à un canal après le test. Dans ce cas, le système de cryoablation demandera la réexécution du NIT. À ce jour, Boston Scientific a reçu six (6) rapports sur ce problème. Aucun de ces rapports n'a entraîné de conséquence pour le patient.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), les numéros de lot / série et la date d'expiration. **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.**

Impact clinique

La conséquence la plus courante est un retard négligeable à mineur dans la procédure, en fonction du nombre de dispositifs nécessitant un nouveau test au cours de la procédure. Si une aiguille concernée se trouve déjà dans le tissu cible et qu'un nouveau test est nécessaire, des conséquences graves telles qu'un perforation, un pneumothorax, une hémorragie ou un hématome, bien que peu probables, peuvent se produire si l'aiguille est retirée pour être testée à nouveau, puis remise en place.

Recommandations :

- Évitez de déconnecter et de reconnecter ces aiguilles de cryoablation IceSeed CX au système de cryoablation.
- Maintenez la connexion initiale des aiguilles de cryoablation IceSeed CX au système de cryoablation, et les aiguilles de cryoablation IceSeed CX fonctionneront comme prévu.

Instructions:

1- **Veillez lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit visible, près du produit, afin de vous assurer que ces informations sont facilement accessibles à tous les utilisateurs du dispositif.**

2- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.

3- **Veillez envoyer le Formulaire d'accusé de réception** dûment rempli à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» **au plus tard le 10 avril 2025.**

4- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette notification 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 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 d'accusé de réception

Annexe 1 - Liste des produits concernés

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)/UDI	GTIN	Lot / Numéro de série				Date d'expiration
Aiguille à 90° IceSeed™ 1.5 CX S	H7493967233100	191506032678	33744602	33937786	33950417	34117281	
			33744603	33937787	33950418	34151877	
			33744604	33942987	33996424	34204928	
			33744605	33942988	33996428	34204929	
			33931901	33942989	34038292	34256931	
Aiguille à 90° IceSeed™ 1.5 CX S	H7493967334100	191506032685	33996437	33996438	34295231		2 avril 2026 -
Aiguille à 90° IceSeed™ 1.5 CX	H7493967433170	191506032692	33744276	33931638	33980481	33989382	25 juin 2026
			33744277	33931639	33980482	34063067	
			33744278	33931900	33989380	34063070	
			33744600	33980480	33989381	34094112	
Aiguille à 90° IceSeed™ 1.5 CX	H7493967534170	191506032708	33988638	33988639	34309895	34309896	



Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Accusé de Réception – Notification d'information

Aiguille de cryoablation IceSeed™ CX

97357480-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **24 mars 2025** concernant le dispositif

Aiguille de cryoablation IceSeed™ CX.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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