

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Référence : 97442226-FA>

18 août 2025

Notification d'information de sécurité urgente – Correction urgente d'un dispositif médical

Système de cryoablation ICEfx™

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific a identifié que certains sous-ensembles de tubes déshydratants, un composant du système de cryoablation ICEfx™, avaient été fabriqués avec des embouts mal serrés. Boston Scientific a identifié le problème avec les sous-ensembles et procèdera au remplacement des tubes déshydratants installés dans les systèmes mentionnés dans le tableau 1 ci-dessous. Des embouts desserrés pourraient permettre au dessiccateur d'absorber l'excès d'humidité atmosphérique pendant le stockage, ce qui pourrait nuire au séchage de l'argon et restreindre le débit en raison d'une obstruction de l'aiguille, avec pour conséquence une altération de la réponse thérapeutique. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucune plainte ni aucun rapport de préjudice pour les patients lié à ce problème.

Les conséquences sanitaires potentielles les plus courantes liées à ce souci sont la prolongation de la durée de la procédure au-delà de ce qui était prévu, l'impossibilité de commencer une procédure et une réponse au traitement qui n'est pas celle attendue et qui peut ou non nécessiter une nouvelle intervention.

Les conséquences les plus graves pour la santé qui peuvent survenir si une aiguille est ajoutée ou retirée, puis réinsérée à cause de ce problème sont une perforation, un pneumothorax, une hémorragie et un hématome, en particulier lors d'interventions à haut risque impliquant des organes tels que les poumons, les reins ou le foie. Cependant la survenue de ces conséquences est peu probable.

Pour les patients chez qui un dispositif impacté a déjà été utilisé, il n'y a pas de recommandations spécifiques au-delà des soins post-procédure standard locaux.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés** et indique le numéro de produit (UPN), la description du matériel, le GTIN (code article international) et les numéros de série. Remarque : **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

Tableau 1 – Produit concerné

Description du produit	Référence produit (UPN)	GTIN	Numéro de série	
Système de cryoablation ICEfx™	FPRCH8000	00859019006370	ICP0305	ICP0369
			ICP0338	
	FPRCH8000-02	00859019006417	86643865	108415728
			88589050	108470986
			89392275	108612524
			107799735	ICP0299
			107887794	3779
			108254011	IF0096
			108312221	104733618
	H749396118000	00191506014995	106066356	107851990

Instructions :

1- Veuillez vérifier si vous avez dans votre stock des produits visés par cette notification d'information de sécurité.

2- Les clients doivent cesser d'utiliser les systèmes énumérés dans le tableau 1 et les isoler jusqu'à ce qu'un représentant de Boston Scientific ait corrigé ce problème. Un technicien d'assistance sur le terrain de Boston Scientific prendra contact avec votre établissement pour programmer la correction de votre système.

3- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné.

4- Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 8 septembre 2025.

5- Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific par courrier électronique à l'adresse suivante ComplaintCallCenter@bsci.com.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. C'est pourquoi nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients. En cas de besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,

Scott Heineman
Vice-président, Qualité mondiale
de réception
Boston Scientific

Pièce jointe : – Formulaire d'accusé



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulaire d'accusé de réception – Correction urgente d'un dispositif médical
Système de cryoablation ICEfx™
97442226-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que
j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific
en date du 18 août 2025 pour le

Système de cryoablation ICEfx™

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Courriel** _____

Signature DU CLIENT* _____ **DATE*** _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa