

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97600501-FA>

SRN: US-MF-000004703

5 mai 2026

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical TCN™ (Thermo Couple Nitinol) et CSK™ (Cosman Straight Kit)

Madame, Monsieur, Responsable des approvisionnements en matériel et/ou professionnel de santé,

Boston Scientific a déterminé que les électrodes radiofréquence réutilisables TCN™ et CSK™ peuvent ne pas répondre systématiquement aux niveaux de performance attendus pendant les 20 cycles de stérilisation spécifiés pour la réutilisation. Cette détermination repose sur un examen récent de tests en laboratoire interne.

Les données relatives aux réclamations indiquent que les problèmes les plus fréquemment signalés concernent le non-chauffage des électrodes, des problèmes de lecture de la température et l'endommagement du dispositif, ce qui a entraîné une prolongation de la procédure. Quatre-vingt-dix-neuf pour cent des événements signalés ont été identifiés au cours de la phase initiale de la procédure et ont été résolus par le remplacement des électrodes. Un faible nombre de cas (0,15 %) ont fait état de brûlures accidentelles, de réactions allergiques, d'une douleur accrue ou de la nécessité d'une intervention supplémentaire (0,03 %).

En outre, le mode d'emploi décrit les événements indésirables, notamment saignements, infections, lésions nerveuses, paralysie et mort, comme des risques potentiels associés aux procédures impliquant ces produits.

Ce rappel concerne toutes les électrodes radiofréquence réutilisables TCN et CSK énumérées à l'Annexe 1.

Description :

Les électrodes TCN et CSK, utilisées avec le générateur RF G4™ ou GX1™, sont des sondes de détection de température réutilisables indiquées pour la thermolésion par radiofréquence du tissu nerveux périphérique uniquement.

Comme alternative, Boston Scientific propose des électrodes TCD™ à usage unique, disponibles en longueurs de 5 cm, 10 cm, 15 cm et 20 cm. Boston Scientific fabrique également l'électrode CU et CUR Unified™ à usage unique, qui est disponible avec une canule à extrémité droite ou incurvée. Boston Scientific reconnaît la valeur clinique et l'importance des procédures de radiofréquence dans les soins aux patients et s'engage à soutenir ces traitements en fournissant des dispositifs de substitution disponibles pour une utilisation immédiate.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu une partie des produits concernés. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) fournit une liste complète de tous les produits concernés**, y compris la description des produits, les références produit (UPN), le GTIN (code article international), les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez noter que **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.** **Toute distribution ou utilisation d'un quelconque produit restant concerné par cette action doit cesser immédiatement.**

INSTRUCTIONS :

1- **Veillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste et procéder au retrait de toutes les unités concernées de votre stock**, quel que soit l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. **Isolez ces unités en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de vous assurer qu'elles sont facilement accessibles à tous les manipulateurs et utilisateurs du dispositif.

3- **Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner.**

4- Si vous disposez de produits **USAGÉS**, **jetez-les et sélectionnez l'option pour indiquer que vous avez trouvé des produits concernés USAGÉS** et que vous les avez mis au rebut.

5- Une fois terminé, **retournez le formulaire de vérification au service client Boston Scientific** en l'adressant à <Customer Service France_Fax : +33 1 39 30 49 88> au plus tard le **20 mai 2026**.

6- **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 le retour.**

7- 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 communication.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

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. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local Guillaume FORESTIER au 06 38 28 43 42.

Avec mes sincères salutations,

Annexe : Formulaire de vérification

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Annexe 1 — Liste des dispositifs concernés

Matériel	Description du matériel	GTIN	Lot
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	00813250010107	Tous
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011524	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	00813250010114	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011548	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	00813250011401	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	00813250010091	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011531	
TCN-10	NITINOL TC ELECTRODE 10CM	00813250013054	
TCN-10-3M	NITINOL TC ELECTRODE 10CM 3M CABLE	00813250017502	
TCN-15	NITINOL TC ELECTRODE 15CM	00813250013061	
TCN-15-3M	NITINOL TC ELECTRODE 15CM 3M CABLE	00813250017519	
TCN-20	NITINOL TC ELECTRODE 20CM	00813250013078	
TCN-20-3M	NITINOL TC ELECTRODE 20CM 3M CABLE	00813250017526	
TCN-5	NITINOL TC ELECTRODE 5CM	00813250013047	
TCN-5-3M	NITINOL TC ELECTRODE 5CM 3M CABLE	00813250017533	

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

 Veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de produit concerné et l'envoyer à votre bureau local : <Customer_Service_Fax_Number>

Formulaire de vérification — Rappel urgent de dispositifs médicaux
TCN™ (Thermo Couple Nitinol) et CSK™ (Cosman Straight Kit)
97600501-FA

1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 5 mai 2026.

 2 – **Les dossiers de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu les produits concernés suivants** (veuillez en outre vérifier vos stocks en utilisant la liste complète des produits concernés fournie)

Réf. produit (UPN)	Lot/N° de lot	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à retourner – Non utilisée (à l'unité)

3 – Nous confirmons que toutes les zones où le produit concerné pourrait se trouver ont été vérifiées.

 4 – **COCHEZ L'UNE DES AFFIRMATIONS SUIVANTES***, **SIGNEZ CE FORMULAIRE** et envoyez-le à FranceQuality@bsci.com

- Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné.
- Nous avons trouvé de(s) produit(s) concerné(s) **NON UTILISÉ(S)** : veuillez confirmer ci-dessus la quantité de produits non utilisés à retourner. Si vous retournez un produit **NON UTILISÉ** qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez **ajouter la référence UPN, le numéro de lot ou de série et la quantité à retourner**.
- Nous avons trouvé un ou plusieurs produits **USAGÉS** et les avons mis au rebut conformément à la procédure en vigueur dans notre établissement.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

- 1 – Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.
- 2 – Préparez le colis.
- 3 – Suivez les instructions fournies par votre bureau local concernant la collecte du colis.

NOM* _____ Fonction _____

Téléphone _____ Adresse e-mail _____

 Signature **DU CLIENT*** _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa