

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Référence : 97046436-FA>

SRN: US-MF-000004703

17 juin 2026

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical Sonde Infinion™ CX

Cher/chère gestionnaire de produits et/ou cher/chère professionnel(le) de santé,

Boston Scientific lance un rappel volontaire des sondes Infinion™ CX non utilisées dans le cadre du passage prévu à la sonde de nouvelle génération (Infinion Pro). Cette action n'affecte pas les dispositifs déjà implantés. Pour les sondes en service, il est recommandé de poursuivre le suivi de routine.

Description du produit

Les sondes Infinion CX à 16 contacts sont des composants des systèmes de stimulateur médullaire (SM) de Boston Scientific. Une modification de la configuration du corps de sonde a été mise en œuvre dans les sondes Infinion Pro, conçue pour fournir un profil de durabilité amélioré.

Risque pour la santé

Il a été constaté que le corps de sonde peut être exposé à des contraintes au niveau du site d'ancrage, ce qui, dans certains cas, a donné lieu à des rapports faisant état d'impédance élevée ou de fractures de sonde. Sur la période allant de septembre 2014 à avril 2026, le taux de fractures de sonde observé est de 1 %.

Le test d'impédance fait partie intégrante du suivi procédural standard des patients après l'implantation d'un stimulateur médullaire. En présence d'une mesure d'impédance anormale, le dommage le plus fréquemment observé est une stimulation inadéquate. Si la reprogrammation ne résout pas le problème, une intervention supplémentaire, y compris l'explantation ou le remplacement de la sonde, peut être nécessaire. Le taux de rapports faisant état d'une impédance élevée donnant lieu à une intervention supplémentaire est d'environ 4 %. Il n'est pas recommandé de surveiller les patients au-delà du suivi clinique de routine.

Les sondes Infinion CX ne sont plus distribuées. Les sondes Infinion Pro sont disponibles dans les pays où les autorisations réglementaires ont été accordées.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu une partie des produits concernés. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés** et indique la description du produit, ainsi que

la référence produit (UPN), le GTIN (code article international) et les numéros de lots. 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.

Description du matériel	Matériel	GTIN	Lot
KIT SONDE INFINION CX, 50 CM	M365SC2317500	08714729861614	Tous
KIT SONDE INFINION CX, 70 CM	M365SC2317700	08714729861638	

INSTRUCTIONS :

1 — **Veillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste ci-dessus 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 — **Une fois cette étape réalisée, retournez le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** en l'adressant à <Customer_Service_Fax_Number> au plus tard le **3 juillet 2026**.

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 le retour.**

6 — 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.

Avec mes sincères salutations,

Pièce jointe : formulaire de vérification

FOR BOSTON SCIENTIFIC INTERNAL USE ONLY
Account Email: <Contact Email>
Language: <Language(s)>
LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>
Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

<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
Sonde Infinion™ CX
97046436-FA

1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 17 juin 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 renvoyer (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 <Customer_Service_Fax_Number>

- Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné.
- Nous avons trouvé de(s) produit(s) concerné(s) : veuillez confirmer ci-dessus la quantité à retourner. *Si vous retournez un produit 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.***

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