

Référence Notification: 92552660-FA

4 juin 2020

Notification d'information de sécurité - Retrait urgent de dispositif médical Aiguilles de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX et IcePearl™ 2.1 CX

«Users_Name»,

Boston Scientific initie un retrait volontaire de certains lots d'aiguilles de cryoablation IceFORCE 2.1 CX et IcePearl 2.1 CX au nom de Galil Medical Ltd., le fabricant légal de ces produits. Cette mesure est prise pour donner suite au signalement d'une conséquence grave subie par un patient au cours d'une procédure, due à une fuite de gaz à haute pression provenant d'une aiguille pendant l'opération de décongélation électrique. L'investigation initiale a révélé que la surface de l'aiguille s'est détériorée en raison d'une électrolyse inattendue pendant la procédure. La durée de l'électrolyse a été suffisamment longue pour provoquer une perforation dans la paroi.

La conséquence de ce phénomène a été l'observation d'une quantité importante de gaz rétropéritonéal et de gaz veineux. Ceci a été résolu par des mesures conservatrices sans séquelles cliniques. Toutefois, il est possible que des fuites de gaz à haute pression puissent potentiellement entraîner des conséquences sur le pronostic vital.. Aucun décès n'a été signalé à ce jour.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification.

L'annexe 1 ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle), GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **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 par cette communication doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS:

1- Veuillez immédiatement cesser d'utiliser le produit 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- Veuillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli** à «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **26 Juin 2020**.

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
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Pièce jointe 1 : Liste des produits concernés

Liste des produits concernés pour les aiguilles de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX et IcePearl™ 2.1 CX

UPN #	Description UPN	GTIN	Lot	Date de péremption
FPRPR3601	IcePearl 2.1 CX 90° Aiguille	07290104830990	A0735, A0736, A0749, A0750, A0798, A0799, A0817, A0818, A0840, A0841, A0874, A0875, A0888, A0889, A0898, A0899, A0945, A0946, A0950, A0951, A0992, A0993, A1003, A1004, A1005, A1006, A1012, A1027, A1028, A1078, A1079, A1090, A1091, A1096, A1097, A1098, A1099, A1111, A1112, A1143, A1144, A1155, A1156, A1168, A1169, A1190, A1191, A1192, A1204, A1205, A1223, A1224, A1232, A1233, A1268, A1271, A1272, A1296, A1297, A1299, A1300, A1302, A1303, A1343, A1344, A1348, A1349, A1369, A1370, A1393, A1394, A1408, A1409, A1417, A1418, A1438, A1439, A1440, A1441, A1454, A1455, A1499, A1500, A1509, A1510, A1516, A1517, A1520, A1538, A1539, A1540, A1541, A1546, A1547, A1553, A1554, A1580, A1581, A1599, A1600, A1603, A1604, A1606, A1617, A1618, A1619, A1649, A1650, A1651, A1652, A1665, A1666, A1674, A1675, A1680, A1681, A1686, A1687, A1734, A1735, A1749, A1750, A1772, A1773, A1797, A1798, A1809, A1810, A1828, A1829, A1853, A1854, A1869, A1870, A1885, A1886, A1893, A1894, A1911, A1912, A1922, A1923, A1926, A1927, A1929, A1930, A1971, A1972, A1982, A1983, A2038, A2039, A2058, A2059, A2107, A2108, A6655, A6656, A6716, A6717, A6733, A6749, A6750, A6794, A6795, A6821, A6822, A6844, A6845, A6852, A6853, A6865, A6866, A6879, A6880, A6884, A6885, A6940, A6941, A6984, A6985, A7067, A7068, A7076, A7077, A7101, A7102, A7111, A7112, A7124, A7125, A7136, A7137, A7161, A7162, A7163, A7164, A7172, A7173, A7175, A7176, A7181, A7182, A7186, A7187, A7193, A7194, T0032, T0033, T0040, T0041, T0061, T0062, T0066, T0067, T0078, T0079, T0130, T0131, T0132, T0133, T0182, T0187, T0202, T0213, T0214, T0233, T0234, T0245, T0246, T0249, T0250, T0251, T0252, T0253, T0254, T0266, T0267, T0293, T0295, T0296, T0297, T0324, T0325, T0345, T0346, T0380, T0381, T0407, T0408, T0409, T0410, T0475, T0476, T0522, T0523, T0537, T0538, T0555, T0556, T0590, T0606, T0607, T0608, T0609, T0610, T0611, T0620, T0621, T0696, T0705, T0706, T0707, T0762, T0763, T0764, T0767, T0768, T0769, T0770, T0771, T0772, T0773, T0777, T0778, T0779, T0784, T0804, T0805, T0806, T0807, U0019, U0020, U0070, U0071, U0072, U0073, U0074, U0075, U0091, U0092, U0112, U0113, U0130, U0131, U0132, U0133, U0134, U0135, U0185, U0186	14 juin 2020 au 27 févr. 2022

(Suite à la page suivante)

UPN #	Description UPN	GTIN	Lot	Date de péremption
FPRPR3602	IceFORCE 2.1 CX 90° Aiguille	07290104831003	A0754, A0755, A0758, A0759, A0770, A0771, A0782, A0783, A0788, A0789, A0794, A0795, A0803, A0804, A0827, A0828, A0833, A0834, A0844, A0845, A0856, A0857, A0871, A0872, A0880, A0881, A0894, A0895, A0905, A0906, A0907, A0908, A0922, A0923, A0925, A0926, A0930, A0931, A0939, A0940, A0941, A0942, A0952, A0953, A0956, A0957, A0958, A0959, A0972, A0973, A0974, A0975, A0996, A0997, A0999, A1000, A1010, A1011, A1017, A1018, A1034, A1035, A1036, A1037, A1042, A1043, A1045, A1073, A1074, A1076, A1077, A1088, A1089, A1093, A1094, A1100, A1101, A1127, A1128, A1172, A1173, A1129, A1130, A1131, A1132, A1135, A1136, A1214, A1215, A1228, A1229, A1243, A1244, A1246, A1247, A1258, A1259, A1266, A1267, A1659, A1660, A1661, A1662, A1670, A1671, A1676, A1677, A1696, A1697, A1698, A1699, A1702, A1703, A1704, A1705, A1708, A1709, A1736, A1737, A1740, A1741, A1742, A1743, A1269, A1270, A1289, A1290, A1315, A1316, A1330, A1331, A1332, A1333, A1338, A1339, A1345, A1346, A1350, A1351, A1352, A1353, A1354, A1355, A1357, A1358, A1359, A1360, A1361, A1362, A1365, A1366, A1371, A1372, A1375, A1376, A1380, A1381, A1383, A1384, A1385, A1386, A1387, A1388, A1389, A1390, A1397, A1398, A1406, A1407, A1414, A1415, A1425, A1426, A1431, A1432, A1445, A1446, A1452, A1453, A1462, A1463, A1467, A1468, A1469, A1470, A1491, A1492, A1493, A1494, A1503, A1504, A1536, A1537, A1542, A1543, A1557, A1558, A1570, A1571, A1584, A1585, A1594, A1595, A1597, A1598, X6924, A1608, A1609, A1622, A1623, A1624, A1625, A1630, A1631, A1637, A1638, A1641, A1642, A1744, A1745, A1751, A1752, A1770, A1771, A1777, A1778, A1783, A1784, A1787, A1788, A1789, A1790, A1795, A1796, A1805, A1806, A1814, A1815, A1826, A1827, A1835, A1836, A1840, A1841, A1842, A1843, A1849, A1850, A1851, A1852, A1855, A1856, A1859, A1860, A1862, A1863, A1867, A1868, A1881, A1882, A1887, A1888, A1899, A1900, A1903, A1904, A1907, A1908, A1913, A1914, A1916, A1917, A1918, A1919, A1920, A1921, A1938, A1939, A1940, A1941, A1931, A1932, A1952, A1953, A1957, A1958, A1963, A1964, A1969, A1970, A1980, A1981, A1992, A1993, A1995, A1996, A2004, A2005, A2014, A2015, A2027, A2028, A2031, A2032, A2046, A2047, A2051, A2052, A2056, A2057, A2084, A2085, A2111, A2112, A2125, A2126, A2134, A2135, A2139, A2140, A6636, A6637, A6638, A6639, A6651, A6652, A6674, A6675, A6683, A6684, A6703, A6704, A6724, A6725, A6728, A6759, A6760, A6763, A6764, A6765, A6766, A6783, A6784, A6803, A6804, A6805, A6806, A6841, A6842, A6850, A6851, A6858, A6859, A6862, A6863, A6868, A6869, A6874, A6875, A6876, A6877, A6881, A6882, A6887, A6888, A6894, A6895, A6904, A6905, A6909, A6910, A6919, A6920, A6921, A6922, A6934, A6935, A6936, A6937, A6938, A6939, A6946, A6947, A6954, A6955, A6959, A6973, A6974, A6996, A6997, A7023, A7024, A7041, A7047, A7054, A7050, A7051, A7055, A7056, A7057, A7058, A7059, A7060, A7096, A7097, A7080, A7081, A7086, A7087, A7089, A7090, A7092, A7093, A7094, A7095, A7098, A7099, A7107, A7108, A7109, A7128, A7129, A7130, A7131, A7140, A7141, A7142, A7144, A7146, A7147, A7151, A7152, A7177, A7178, A7189, A7190, A7191, A7192, A7199, A7200, A7207, A7208, A7209, A7210, A7221, A7222, A7229, A7230, T0004, T0007, T0038, T0039, T0046, T0047, T0048, T0049, T0076, T0077, T0082, T0083, T0085, T0086, T0087, T0088, T0089, T0090, T0095, T0096, T0097, T0098, T0105, T0106, T0107, T0108, T0109, T0110, T0113, T0114, T0120, T0121, T0122, T0124, T0139, T0140, T0406, T0147, T0148, T0159, T0160, T0164, T0165, T0168, T0169, T0174, T0175, T0176, T0177, T0183, T0184, T0185, T0186, T0190, T0191, T0194, T0195, T0199, T0200, T0206, T0207, T0208, T0209, T0217, T0218, T0220, T0221, T0225, T0226, T0227, T0228, T0229, T0230, T0231, T0232, T0239, T0240, T0241, T0242, T0243, T0244, T0255, T0256, T0264, T0265, T0276, T0277, T0279, T0280, T0287, T0288, T0289, T0290, T0291, T0292, T0316, T0309, T0310, T0320, T0321, T0322, T0323, T0331, T0332, T0334, T0335, T0336, T0337, T0338, T0343, T0344, T0376, T0377, T0382, T0396, T0398, T0399, T0404, T0405, T0420, T0421, T0422, T0423, T0424, T0425, T0426, T0427, T0435, T0436, T0446, T0447, T0459, T0460, T0471, T0472, T0477, T0478, T0479, T0480, T0481, T0482, T0494, T0495, T0496, T0497, T0500, T0501, T0505, T0506, T0508, T0509, T0510, T0513, T0514, T0516, T0517, T0518, T0519, T0525, T0526, T0534, T0535, T0543, T0545, T0548, T0549, T0553, T0554, T0563, T0564, T0568, T0569, T0573, T0574, T0575, T0576, T0579, T0580, T0581, T0582, T0585, T0586, T0612, T0613, T0622, T0623, T0624, T0625, T0626, T0627, T0628, T0629, T0630, T0631, T0637, T0638, T0639, T0640, T0641, T0642, T0643, T0644, T0645, T0646, T0661, T0662, T0708, T0709, T0684, T0685, T0727, T0728, T0729, T0730, T0714, T0717, T0715, T0716, T0733, T0734, T0737, T0781, T0738, T0739, T0740, T0742, T0741, T0743, T0744, T0782, T0808, T0809, T0810, T0811, T0812, U0022, U0023, U0024, U0025, U0026, U0048, U0049, U0055, U0056, U0076, U0077, U0078, U0079, U0080, U0081, U0082, U0090, U0096, U0097, U0100, U0101, U0104, U0105, U0106, U0107, U0110, U0111, U0138, U0139, U0140, U0141, U0142, U0143, U0144, U0145, U0162, U0163, U0170, U0171, U0190, U0191	18 juin 2020 au 1 ^{er} mars 2022

(Suite à la page suivante)

UPN #	Description UPN	GTIN	Lot	Date de péremption
FPRPR3603	IcePearl 2.1 CX Aiguille	07290104831010	A1564, A1521, A6723, A6908, A6929, A7015, T0025, T0056, T0137, T0138, T0269, U0041	8 déc. 2020 au 23 nov. 2021
FPRPR3604	IceFORCE 2.1 CX Aiguille	07290104831027	A1203, A1549, A6734, A6916, A6928, A6931, A7083, T0156, T0166, U0042	13 oct. 2020 au 5 déc. 2021
FPRPR3605	IceFORCE 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831034	A1105, A1193, A1291, A1435, A1550, A1565, A1776, A1781, A6758, A6930, A7062, A7061, T0153	3 sept. 2020 au 8 sept. 2021
FPRPR3606	IcePearl 2.1 CX Prostate Kit/VL	07290104831041	A1148, A1171, A1248, A1460, A1561, A1582, A1936, A2121, A6702, A6743, A6856, A6925, A7013, A7026, A7088, A7148, T0054, T0136, T0141, T0224, T0236, T0237, T0268, T0437, T0592, U0082, U0027, U0093, U0226, U0227	14 sept. 2020 au 22 févr. 2022
FPRPR3607	3 IceFORCE [®] 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831058	A1194, A1298, A1436, A1569, A1567, A1782, A6754, A6757, A6848, A6849, A6915, T0154, T0163, T0552, U0083	13 oct. 2020 au 23 janv. 2022
FPRPR3608	3 IcePearl [®] 2.1 Prostate Kit/VL	07290104831065	A1170, A1583, A1937, A6710, A6744, A6857, A6900, A6913, A6926, A7014, A7027, A7122, T0055, T0144, T0181, T0211, T0212, T0238, T0270, T0816, T0815	14 sept. 2020 au 17 janv. 2022
FPRPR3617	IcePearl [™] 2.1 CX L 90° Aiguille	07290104831072	A0904, A1085, A1177, A1178, A6681, A6682, A6962, A6963, A6977, A7113, U0084	19 juill. 2020 au 7 févr. 2022
FPRPR3618	IceFORCE [™] 2.1 CX L 90° Aiguille	07290104831089	X2073, X6812, A0815, A0994, A1044, A1046, A1188, A1189, A1544, A1545, A1774, A1775, A2029, A2030, A6677, A6678, A7032, A7033, A7082, T0134, T0135, T0142, T0143, T0275, T0278, U0160, U0161	4 juin 2020 au 21 févr. 2022

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à :

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical
Aiguilles de cryoablation IceFORCE™ 2.1 CX et IcePearl™ 2.1 CX
92552660-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous :** (par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon commande client	Qté envoyée	Qté à Retourner

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à «Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s) : veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits
2. Veuillez préparer le colis.
3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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