

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92611185-FA>

19 novembre 2020

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Aiguilles de cryoablation et kits de cryoablation pour prostate IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™

«Users_Name»,

Boston Scientific initie une notification d'information de sécurité relative aux aiguilles de cryoablation et kits de cryoablation pour prostate IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™ et IceEDGE™ au nom de Galil Medical Ltd., le fabricant légal de ces produits. Cette notification fait suite à de récentes réclamations de fuites de gaz par la tige de l'aiguille, indiquant que certains utilisateurs ne suivent pas la technique de préparation figurant dans le mode d'emploi du produit, laquelle garantit l'intégrité de toute la tige de l'aiguille. Cette notification vient rappeler les consignes du mode d'emploi : les utilisateurs doivent plonger entièrement la tige de l'aiguille dans de l'eau ou une solution saline stérile avant l'anesthésie du patient afin d'identifier une éventuelle défaillance de l'aiguille. Cela réduisant ainsi la probabilité de lésions infligées au patient en raison d'une fuite de gaz par la tige en cours d'intervention.

Ce test, correctement effectué avant utilisation, permet de détecter une fuite de gaz et de remplacer le dispositif avant de l'appliquer au patient sans aucune conséquence sur sa santé. Les complications potentielles les plus graves seraient dues à un test d'intégrité et de fonctionnalité incomplet, cela induirait un risque de pénétration de gaz dans le corps du patient pouvant occasionner une embolie gazeuse possiblement fatale. Bien que des événements de cette gravité ne nous aient pas été rapportés, nous avons reçu deux réclamations concernant des lésions patient nécessitant une intervention médicale afin d'éliminer le gaz des cavités thoraciques.

Technique décrite dans le mode d'emploi

Voici un extrait du mode d'emploi vous rappelant la technique adéquate. Si le dispositif est préparé et testé conformément aux consignes du mode d'emploi, une fuite au niveau de la tige est facilement identifiable par l'utilisateur et le dispositif serait alors remplacé.

Section 5 :

- **AVANT L'ANESTHÉSIE DU PATIENT**, les tests d'intégrité et de fonctionnalité de chaque aiguille de cryoablation et capteur thermique doivent être effectués correctement.
- Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient. Une telle aiguille ne doit jamais être utilisée et doit être renvoyée à Boston Scientific pour évaluation.

Section 9.1 Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans une zone de travail stérile.
2. Préparez une grande cuvette (au moins 30 cm de diamètre) contenant de l'eau ou une solution saline stérile pour effectuer le test de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Veillez à préserver la stérilité de chacune des aiguilles pendant le test.

- Fixez la tubulure de l'aiguille sur la table stérile avant de commencer le processus de test.
- Remplissez à moitié la cuvette d'eau stérile ou de solution saline.
- Placez les aiguilles, individuellement ou par groupes, dans la cuvette de sorte que **toute la tige de l'aiguille** soit immergée dans l'eau stérile ou la solution saline.

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), les numéros 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.**

Veillez noter qu'il s'agit d'un courrier d'information. **AUCUN** produit n'est retiré du marché.

INSTRUCTIONS:

- 1- Veuillez lire cette **notification de sécurité** ainsi que *les instructions / la procédure jointe(s)* à la lettre.
- 2- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.
- 3- Veuillez **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 **18 décembre 2020**.
- 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).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est 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
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

L'annexe 1 : Liste des produits concernés

UPN	Description UPN	GTIN	Lot	Date de péremption
FPRPR3602	IceFORCE™ 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	07290104831003	Tous	Toutes
FPRPR3604	IceFORCE™ 2.1 CX Cryoablation Needle	07290104831027	Tous	Toutes
FPRPR3618	IceFORCE™ 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	07290104831089	Tous	Toutes
FPRPR3601	IcePearl™ 2.1 CX 90° Cryoablation Needle	07290104830990	Tous	Toutes
FPRPR3603	IcePearl™ 2.1 CX Cryoablation Needle	07290104831010	Tous	Toutes
FPRPR3617	IcePearl™ 2.1 CX L 90° Cryoablation Needle	07290104831072	Tous	Toutes
FPRPR3533	IceRod™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	07290104830587	Tous	Toutes
FPRPR3573	IceSphere™ 1.5 CX 90° Cryoablation Needle	07290104831133	Tous	Toutes
FPRPR4009	IceRod™ 1.5 i-Thaw™ Cryoablation Needle	07290104830204	Tous	Toutes
FPRPR3508	IceRod™ 1.5 PLUS 90° Cryoablation Needle	07290104830563	Tous	Toutes
FPRPR3510	IceRod™ 1.5 PLUS Cryoablation Needle	07290104830570	Tous	Toutes
FPRPR3204	IceRod™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830242	Tous	Toutes
FPRPR3203	IceRod™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830198	Tous	Toutes
FPRPR3560	IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830945	Tous	Toutes
FPRPR3558	IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830938	Tous	Toutes
FPRPR3561	IceSphere™ 1.5 S 90° Cryoablation Needle	07290104830556	Tous	Toutes
FPRPR3260	IceSphere™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830259	Tous	Toutes
FPRPR3258	IceSphere™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830211	Tous	Toutes
FPRPR3202	IceSeed™ 1.5 90° Cryoablation Needle	07290104830235	Tous	Toutes
FPRPR3201	IceSeed™ 1.5 Cryoablation Needle	07290104830181	Tous	Toutes
FPRPR3506	IceEDGE™ 2.4 90° Cryoablation Needle	07290104830594	Tous	Toutes
FPRPR3195	IceRod™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	07290104830297	Tous	Toutes
FPRPR3193	IceRod™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	07290104830273	Tous	Toutes
FPRPR3194	IceSeed™ 1.5 MRI 90° Cryoablation Needle	07290104830280	Tous	Toutes
FPRPR3192	IceSeed™ 1.5 MRI Cryoablation Needle	07290104830266	Tous	Toutes
FPRPR3605	IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831034	Tous	Toutes
FPRPR3606	IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831041	Tous	Toutes
FPRPR3607	Three IceFORCE™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831058	Tous	Toutes
FPRPR3608	Three IcePearl™ 2.1 CX Prostate Cryoablation Kit	07290104831065	Tous	Toutes
FPRPR3572	IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830983	Tous	Toutes
FPRPR3008	IceSeed™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830068	Tous	Toutes
FPRPR3070	IceRod™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830082	Tous	Toutes
FPRPR3570	Five IceSphere™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830969	Tous	Toutes
FPRPR3571	Five IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830976	Tous	Toutes
FPRPR4070	IceRod™ i-Thaw™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830105	Tous	Toutes
FPRPR4518	IceSeed™ Prostate Cryoablation Kit	07290104830075	Tous	Toutes
FPRPR4570	IceRod™ He-Thaw Prostate Cryoablation Kit	07290104830099	Tous	Toutes



Veillez 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

**Aiguilles de cryoablation et kits de cryoablation pour prostate
IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™, IceEDGE™**

92611185-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **19 novembre 2020**
concernant les dispositifs

**Aiguilles de cryoablation et kits de cryoablation pour prostate
IceFORCE™, IcePearl™, IceRod™, IceSphere™, IceSeed™,
IceEDGE™.**

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

Téléphone _____ Courriel _____

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