

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Référence : 92984351-FA>

2 mars 2023

Notification de sécurité - Information Importante relative au dispositif médical Mode d'emploi du cathéter bipolaire à radiofréquence Habib™ EndoHPB, configuration du générateur

Cher/Chère «Users_Name»,

Cet avis relatif à la sécurité fournit des informations importantes sur l'utilisation du cathéter Habib EndoHPB lorsqu'il est utilisé avec le générateur ERBE VIO® 3. **Les utilisateurs du cathéter Habib EndoHPB doivent immédiatement cesser d'utiliser le générateur ERBE VIO 3** en raison du risque de délivrance d'une énergie excessive entraînant des lésions thermiques ou tissulaires, suite à la configuration inexacte actuellement fournie dans le mode d'emploi du cathéter Habib EndoHPB. Boston Scientific recommande aux patients qui ont été traités avec le cathéter Habib EndoHPB et le générateur ERBE VIO 3 de poursuivre leurs examens de suivi et soins réguliers ou de routine.

Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain ne concerne que le(s) UPN et le(s) lot(s) indiqués ci-dessous. Aucun autre UPN ou lot n'est concerné par cet avis relatif à la sécurité sur le terrain.

Description Produit	Référence # (UPN)	GTIN	Numéros de lot	Plage d'expiration
Cathéter bipolaire à radiofréquence Habib™ EndoHPB	M00500070	08714729981909	Tous	Tous

Boston Scientific ne retire aucun dispositif de cathéter Habib EndoHPB du marché. Les dispositifs peuvent toujours être utilisés, car le mode d'emploi actuel du cathéter Habib EndoHPB identifie dix (10) autres générateurs pour lesquels le mode d'emploi du cathéter Habib EndoHPB répertorie les configurations correctes. Les informations relatives au générateur sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Générateur	Configuration recommandée pour le générateur
<ul style="list-style-type: none">ERBE ICC200™ERBE ICC300™ERBE ICC350™	Mode bipolaire Mode coagulation Réglage de la puissance : 7-10 watts (faible-élevé) 90 secondes
<ul style="list-style-type: none">ERBE VIO™ 200 (D/S)ERBE VIO™ 300 (D/S)	Mode coagulation douce Effet 8 Réglage de la puissance : 7-10 watts (faible-élevé) 90 secondes

Générateur	Configuration recommandée pour le générateur
Genii™ GI 4000	Mode bipolaire Réglage de la puissance : 22-32 watts (faible-élevé) 120 secondes
KLS MARTIN MAXIUM™	Mode micro-coagulation Réglage de la puissance : 9-12 watts (faible-élevé) 90 secondes
Olympus ESG-100	Mode coagulation douce Réglage de la puissance : niveau 22-32 (faible-élevé) 120 secondes
RITA 1500	Réglage de la puissance : 7-10 watts (faible-élevé) 90 secondes
RITA 1500X	Réglage de la puissance : 7-10 watts (faible-élevé) 90 secondes

Les dommages les plus graves sur la santé, raisonnablement prévisibles, suite à l'utilisation du cathéter Habib EndoHPB avec le générateur ERBE VIO 3 avec la configuration actuellement indiquée dans le mode d'emploi, sont des lésions thermiques des vaisseaux environnants. À ce jour, un événement a été signalé à Boston Scientific, associé à une lésion thermique des vaisseaux environnants pouvant entraîner une thrombose et le décès, impliquant l'utilisation du cathéter Habib EndoHPB avec le générateur ERBE VIO 3.

Les dommages les plus communs sur la santé, raisonnablement prévisibles, suite à l'utilisation du cathéter Habib EndoHPB avec le générateur ERBE VIO 3 avec la configuration actuellement indiquée dans le mode d'emploi, sont des lésions tissulaires ou thermiques. À ce jour, un événement associé à des lésions tissulaires a été signalé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS

- 1- **Les utilisateurs du cathéter Habib EndoHPB doivent cesser immédiatement de l'utiliser avec le générateur ERBE VIO 3.**
- 2- **Veillez lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit visible, près du produit, afin de vous assurer que ces informations sont facilement accessibles à tous les utilisateurs du dispositif.**
- 3- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.**
- 4- **Veillez 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 22 mars 2023.**
- 5- 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.

La sécurité des patients demeure notre priorité absolue et nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec nos médecins clients afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Pour toute question supplémentaire relative à ces informations, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Service Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : - Formulaire d'accusé de réception

Veillez compléter le formulaire et l'envoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Formulaire d'accusé de réception – Avis de sécurité

**Mode d'emploi du cathéter bipolaire à radiofréquence Habib™ EndoHPB,
configuration du générateur
92984351-FA**

En signant ce formulaire, je confirme que

**J'ai lu et compris
l'Avis de sécurité de Boston Scientific**

Daté du 2 mars 2023 pour

**Mode d'emploi du cathéter bipolaire à radiofréquence Habib™ EndoHPB,
configuration du générateur**

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Courriel** _____

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