

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Référence : 92688876-FA>

14 avril 2021

Notification d'information de sécurité urgente Gaine orientable POLARSHEATH™

Objet : Notification d'information de sécurité – Mise à jour des instructions d'utilisation de la gaine orientable 12 F POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050 ; référence Boston Scientific : 92688876-FA).

«Users_Name»,

La présente notification d'information de sécurité fournit des informations importantes concernant les mises à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable 12F POLARSHEATH™ (UPN M004CRBS3050), telles que détaillées dans l'**annexe 1**. Les informations concernant les dispositifs concernés figurent ci-dessous.

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro GTIN (code article international)	Numéro de lot	Date d'expiration
Gaine orientable POLARSHEATH	M004CRBS3050	08714729992684	Tous	Tous

Résumé

- Depuis le début de la commercialisation de la gaine POLARSHEATH en 2020, Boston Scientific a reçu des rapports d'embolie gazeuse associée à l'utilisation de ce produit lors de procédures d'ablation de fibrillation atriale dans un nombre limité d'établissements. Aucun cas de décès associé à ces événements n'a été signalé.

- Une investigation approfondie a révélé que le renforcement des bonnes pratiques cliniques et des instructions décrites dans le mode d'emploi en ce qui concerne la préparation, la manipulation et l'utilisation de POLARSHEATH réduit les plaintes liées à l'introduction d'air.
- La présente lettre contient des recommandations ayant pour but de renforcer les instructions d'utilisation existantes de la gaine orientable POLARSHEATH, de partager les bonnes pratiques et d'améliorer l'utilisation/la manipulation du produit. Ces recommandations se présentent sous la forme d'une mise à jour du mode d'emploi (annexe 1).
- Boston Scientific ne retire aucun dispositif POLARSHEATH du marché, qui reste disponible pour utilisation clinique.
- Il n'y a aucun changement dans la prise en charge des patients qui ont subi ou qui subiront une ablation avec un système utilisant une gaine orientable POLARSHEATH.
- Le mode d'emploi mis à jour sera livré avec les gaines orientables POLARSHEATH qui seront expédiées après l'obtention de toutes les approbations réglementaires applicables aux mises à jour du mode d'emploi.

Description

Depuis le début de la commercialisation de la gaine orientable POLARSHEATH en 2020, nous avons reçu des rapports d'embolie gazeuse pendant des ablations de fibrillation atriale dans un nombre limité d'établissements. Aucun décès associé à ces événements n'a été signalé. Boston Scientific a mené une investigation approfondie sur toutes les plaintes reçues concernant POLARSHEATH, y compris celles qui mentionnaient des cas d'embolie gazeuse. Dans le cadre de cette enquête, il a été identifié qu'une formation à un contenu renforcé du mode d'emploi a conduit à une réduction des plaintes. Par conséquent, Boston Scientific a révisé le mode d'emploi de POLARSHEATH afin de souligner davantage les bonnes pratiques lors de l'utilisation de ce dispositif. Ces mises à jour visent à réduire davantage le risque d'introduction d'air dans la gaine et le risque associé d'embolie gazeuse. Boston Scientific transmet ces mises à jour à tous ses clients dans le monde afin de minimiser les cas d'embolie gazeuse et de promouvoir une utilisation homogène du mode d'emploi dans toutes les régions.

L'embolie gazeuse est un risque connu pour les patients subissant des interventions percutanées nécessitant un accès à l'oreillette gauche, comme les procédures d'ablation de la fibrillation atriale. Selon la publication du consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE de 2017 sur l'ablation par cathéter et l'ablation chirurgicale de la fibrillation atriale, « la cause la plus fréquente d'embolie gazeuse est l'introduction d'air par la gaine transseptale. »¹ Boston Scientific a enrichi le mode d'emploi de la gaine POLARSHEATH pour souligner davantage le risque connu d'embolie gazeuse et fournir des conseils supplémentaires sur les mesures à prendre et à envisager lors de l'utilisation de ce dispositif afin de minimiser le risque d'introduction d'air. Ces mises à jour s'alignent sur les bonnes pratiques cliniques actuelles liées au cathétérisme de l'oreillette gauche ainsi que sur la littérature actuelle et les directives des sociétés savantes. Ces informations sont également cohérentes avec l'utilisation de gaines de grand diamètre, pour lesquelles ces considérations sont particulièrement importantes afin de minimiser le risque d'introduction d'air. Les autorités réglementaires mondiales concernées sont informées de la publication de la présente notification d'information de sécurité, comme il se doit.

¹ Calkins H, et al. Déclaration de consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE de 2017 sur l'ablation par cathéter et l'ablation chirurgicale de la fibrillation atriale. Rythme cardiaque. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Recommandations :

- 1- Prenez connaissance du contenu de la mise à jour du mode d'emploi détaillé dans l'**annexe 1**, concernant l'introduction d'air et l'embolie gazeuse.
- 2- Partagez le contenu de cette lettre au sein de votre organisation, en particulier avec les médecins de votre hôpital qui utilisent la gaine orientable POLARSHEATH afin de les sensibiliser à ces informations. Partagez également ces informations avec toute autre organisation à laquelle ces dispositifs ont pu être transférés.
- 3- Conservez une copie de la présente notification dans vos dossiers.
- 4- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité des produits, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
- 5- Continuez à signaler à Boston Scientific (conformément à toutes les réglementations locales applicables) tous les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce dispositif.
- 6- Remplissez le formulaire d'accusé de réception obligatoire ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific à l'attention «**Customer_Service_Fax_Number**» avant le **30 avril 2021**.

La sécurité des patients reste une priorité absolue pour Boston Scientific. À ce titre, 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.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception

ANNEXE 1 – Mises à jour du mode d'emploi de POLARSHEATH™

Le tableau 1 ci-dessous présente les mises à jour des différentes sections du mode d'emploi de la gaine orientable 12F POLARSHEATH (UPN M004CRBS3050). Ces mises à jour comprennent des mises en garde supplémentaires, des instructions complémentaires sur la préparation et l'utilisation du produit et une clarification sur la compatibilité et la mise au rebut des dispositifs. La formulation mise à jour apparaît en gras et en rouge.

Tableau 1 : Mises à jour du mode d'emploi de POLARSHEATH

Section	Mises à jour du mode d'emploi
Mises en garde	L'introduction de cathéters et de gaines dans le système circulatoire implique un risque d'embolie gazeuse. L'embolie gazeuse peut obstruer les vaisseaux sanguins, entraînant des conséquences graves telles qu'un infarctus et/ou l'insuffisance d'un organe vital. La gaine POLARSHEATH doit toujours être avancée/retirée lentement. Les cathéters doivent toujours être avancés/retraités lentement à travers la valve de la gaine POLARSHEATH et les échanges de cathéters doivent être minimisés.
	Pour minimiser le potentiel d'introduction d'air, évitez les actions qui peuvent induire une forte pression négative (aspiration) ou créer une voie de fuite. N'aspirez jamais par l'orifice latéral si la lumière de la gaine est occupée (c'est-à-dire par le dilateur ou les composants du cathéter de cryoablation), car l'aspiration pourrait faire passer de l'air de la valve vers la gaine POLARSHEATH. N'aspirez jamais par l'orifice latéral lorsque le cathéter à ballonnet pour cryoablation est introduit dans la gaine POLARSHEATH, car cela risquerait d'entraîner une introduction d'air. Procédez à un rinçage à haute pression avec du sérum physiologique hépariné pour vérifier que le sérum physiologique hépariné sort par la valve hémostatique pendant l'introduction du cathéter. Évitez de compromettre l'étanchéité de la valve sur le corps du cathéter à ballonnet pour cryoablation ou de maintenir ouverte une partie de la membrane de la valve, par exemple en plaçant un introducteur dans la valve, car cela pourrait endommager la valve et créer une voie d'entrée d'air dans la gaine POLARSHEATH. Ne poussez pas le manchon d'introduction du système POLARx à travers la valve hémostatique.
	POLARSHEATH a fait l'objet d'une évaluation avec les cathéters à ballonnet pour cryoablation Boston Scientific pour en assurer la compatibilité. L'utilisation d'autres cathéters de diagnostic et d'ablation n'a pas été évaluée et Boston Scientific ne recommande PAS leur utilisation. Le risque de fuite de sang et d'embolie gazeuse peut être accru si des cathéters d'un diamètre inférieur à 11F sont utilisés dans la gaine POLARSHEATH.
	Surveillez le patient en ventilation spontanée pour détecter les facteurs de risque qui peuvent entraîner une pression atriale gauche négative. Une pression atriale gauche négative peut augmenter le risque d'introduction d'air par la valve hémostatique, notamment lors de l'insertion et du retrait du cathéter. Les facteurs de risque peuvent inclure, entre autres, une pression atriale gauche basse préexistante (par exemple, notée au moment de la ponction transseptale), une hypovolémie, un collapsus des voies aériennes, une respiration profonde, un ronflement ou une apnée, et peuvent être plus fréquents sous sédation. Faites preuve d'une prudence accrue lors de l'utilisation de médicaments ayant des effets déprimeurs respiratoires chez ces patients.

	L'introduction d'air peut être identifiée par la présence visuelle de bulles d'air dans la tubulure de l'orifice latéral ou par un bruit de succion audible émanant de la valve hémostatique. Les modalités d'imagerie employées pendant la procédure, telles que la fluoroscopie ou l'échocardiographie intracardiaque, peuvent également démontrer la présence d'air. En cas de suspicion d'embolie gazeuse, commencez immédiatement la prise en charge appropriée, conformément aux recommandations thérapeutiques ou aux déclarations de consensus. S'assurer de l'absence d'écoulement sanguin important à travers la valve hémostatique au cours la procédure. Le fait de connecter POLARSHEATH à un goutte-à-goutte continu permet d'obtenir un écoulement vers l'avant, ce qui peut minimiser le retour de sang. Pour minimiser les retours de sang involontaires par l'orifice latéral, assurez-vous que le robinet est en position fermée par rapport au POLARSHEATH à tout moment, sauf en cas d'aspiration ou de rinçage.
Préparation du produit	8.1.5. Raccorder un robinet à trois voies au port latéral. Familiarisez-vous avec son fonctionnement, en prenant notamment note du mécanisme de fixation et des positions qui indiquent les voies ouvertes et fermées de l'orifice latéral du POLARSHEATH. Assurez-vous que le robinet est compatible avec la tubulure de l'orifice latéral et qu'il restera correctement raccordé tout au long de l'utilisation. Assurez-vous que le robinet et la tubulure de l'orifice latéral sont toujours exempts d'air et que le robinet ne permet pas l'introduction d'air. Si l'un des orifices du robinet n'est pas relié à la tubulure, il est préférable de boucher cet orifice ou d'y fixer une seringue pour éviter d'ouvrir par inadvertance une voie d'entrée d'air. 8.1.6. Rincer le port latéral de la gaine POLARSHEATH et la lumière du dilateur avec une solution saline stérile. Le volume total de la gaine est d'environ 13 ml. Rincez et aspirez si nécessaire pour éliminer tout l'air contenu dans la gaine avant d'insérer le dilateur. 8.1.7. Humidifier le corps du dilateur avec une solution saline stérile avant de l'insérer dans la valve hémostatique. 8.1.8. Insérer le dilateur dans la valve, puis complètement dans la gaine POLARSHEATH. Veillez à insérer l'extrémité distale du dilateur bien droit au centre de la valve POLARSHEATH et poussez le dilateur dans la gaine jusqu'à ce que le raccord du dilateur s'enclenche dans le raccord de la gaine.
Fonctionnement du produit	8.2.5. Aspirer lentement, puis rincer la gaine POLARSHEATH, en veillant à ne pas introduire de bulles d'air. Évitez d'aspirer et de rincer rapidement, car cela pourrait introduire de l'air dans la gaine. Assurez-vous que la gaine, la tubulure de l'orifice latéral et le robinet sont exempts d'air avant de poursuivre. 8.2.6. Raccorder un goutte-à-goutte de solution saline héparinée en continu ou maintenir une thérapie anticoagulante, conformément au protocole de l'établissement. Assurez-vous que la tubulure d'irrigation, le robinet et la tubulure de l'orifice latéral sont complètement exempts d'air avant de commencer la perfusion. REMARQUE : Afin de minimiser le risque d'introduction d'air : ○ Procédez à un rinçage à haute pression avec du sérum physiologique hépariné pour vérifier que le sérum physiologique hépariné sort par la valve hémostatique pendant l'introduction du cathéter. ○ Une irrigation continue est recommandée pendant l'insertion du cathéter pour réapprovisionner le liquide chassé hors de la gaine par le mouvement du cathéter.

Compatibilité avec d'autres dispositifs	La gaine POLARSHEATH est compatible avec le système de cathéter de cryoablation de Boston Scientific. La compatibilité de la gaine POLARSHEATH avec des cathéters autres que les cathéters à ballonnet pour cryoablation Boston Scientific n'a pas été confirmée, et Boston Scientific ne recommande pas l'utilisation d'autres cathéters de diagnostic ou d'ablation avec la gaine POLARSHEATH.
Mise au rebut	En cas d'incident lié au dispositif, y compris en cas de décès d'un patient suite à une procédure au cours de laquelle un cathéter Boston Scientific a été utilisé, l'événement doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire compétente, le cas échéant dans votre région. Retournez tout dispositif lié à une plainte, un préjudice, une blessure ou un décès du patient à Boston Scientific en utilisant un kit de retour de produit Boston Scientific.



Veuillez 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

Gaine orientable POLARSHEATH™

92688876-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **14 avril 2021** concernant les dispositifs

Gaine orientable 12 F POLARSHEATH™.

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

Téléphone _____ Courriel _____

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