

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

< **Référence Notification: 92641385-FA** >

29 juillet 2021

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux Ensembles d'administration du TheraSphere™

«Users_Name»,

Boston Scientific initie une notification d'information de sécurité pour des lots spécifiques d'Ensembles d'administration du TheraSphere™. Cette notification vient consolider les instructions d'assemblage des Ensembles d'administration dans le mode d'emploi, stipulant de connecter fermement l'embout luer au cathéter du patient, comme indiqué dans l'annexe A. Cet avis de produit informera également les utilisateurs du risque de fuites au niveau de cette connexion.

Boston Scientific a reçu des réclamations concernant des fuites et des desserrages au niveau du raccord du cathéter du patient. Selon notre investigation, pour les Ensembles d'administration concernés détaillés dans le tableau 1, l'embout luer pourrait se desserrer après avoir été fixé au cathéter du patient. Cela pourrait entraîner une connexion non sécurisée au cathéter du patient, ce qui pourrait provoquer une fuite de microsphères d'Yttrium-90 (Y-90) à partir de cette connexion. À ce jour, aucune conséquence patient n'a été reportée.

En cas de fuite des microsphères Y-90, le patient peut recevoir une dose de TheraSphere inférieure à celle prévue. Un éventuel sous-dosage ne devrait pas causer de préjudice au patient. Une fuite de TheraSphere (Y-90) risquerait d'exposer le patient et les opérateurs à des radiations. Le niveau d'exposition de la peau aux rayonnements est considéré conforme aux limites réglementaires et aucune conséquence grave n'est attendue. Dans l'hypothèse d'une exposition cutanée prolongée, cela pourrait entraîner des rougeurs ou des symptômes de type coup de soleil sur la peau qui disparaîtraient sans intervention médicale.

Il est conseillé aux utilisateurs de continuer à suivre le mode d'emploi afin de s'assurer qu'une connexion solide est établie entre l'embout luer et le cathéter du patient avant et pendant l'administration de TheraSphere.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, Code Produit, numéro GTIN, Numéro 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. Seuls les produits expédiés aux clients avant le 1er mars 2021 sont susceptibles d'être concernés.**

Boston Scientific ne retire aucun dispositif TheraSphere du marché ; les dispositifs restent à disposition pour un usage médical, car tous les dispositifs fonctionnent comme attendu lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi.

Description des produits	Code Produit	GTIN	N° de Lot	Date d'expiration
Ensemble d'administration TheraSphere™	OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)	05060116920253	001E	5 août 2021 – 15 décembre 2021
			002E	
			004E	
			005E	
			006E	
			007E	
			114E	
			690E	
Ensemble d'administration TheraSphere™	OTT-SPE-FP-001 (990264.SPE)	05060116920635	61673698	21 août 2021 – 30 novembre 2021
			61673699	
			61673700	
			61673702	
			61694124	
			61705932	
			61706656	
			61705933	
61732176				

INSTRUCTIONS:

1- Veuillez lire cette **notification de sécurité**

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 **XX Septembre 2021**.

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
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Annexe A – Extrait français du mode d'emploi européen

- Utilisez une bande de sparadrap stérile pour retirer le bouchon de l'écran acrylique de la fiole unidose. Placez le bouchon et la bande de sparadrap stérile dans le conteneur à déchets de type Nalgene.
- Utilisez une compresse imbibée d'alcool et une pince hémostatique pour tamponner le septum de la fiole unidose. Placez la compresse dans le conteneur à déchets de type Nalgene.
- Notez la valeur initiale indiquée par le dosimètre pour la fiole unidose (mR/h).
- Mesurez et notez le champ de rayonnement initial pour le patient, en employant un ionomètre.

4. Assemblage final

- Fermez la pince blanche placée sur la tubulure de sortie entre les marques « D » et « E ».
- Placez la fiole de 20 ml vide sur le support situé sur le boîtier acrylique et introduisez la ligne à soupape de surpression dans la pince fixante « A ».
- Insérez l'ensemble injecteur-aiguilles dans l'écran acrylique de la fiole unidose. Exercez une pression sur le capuchon VERT pour le bloquer. Vous entendrez ou percevrez un clic.
- Faites passer la tubulure d'entrée à travers l'ouverture « B » du boîtier acrylique. Faites passer la tubulure de sortie à travers l'ouverture « D » du boîtier acrylique. Enroulez la tubulure autour de la partie latérale et placez le raccord sur le support « C ».
- Serrez la ligne d'amorçage à l'étiquette « C » avec la pince bleue. Pour les ensembles sans pince bleue, serrez la ligne d'amorçage avec des pinces hémostatiques (ou équivalentes). Abaissez les pattes JAUNES de l'ensemble injecteur-aiguilles, afin de bloquer les aiguilles à l'intérieur de la fiole unidose. Vous entendrez ou percevrez un clic en bout de course.
- Vérifiez que l'écran latéral est installé sur le boîtier acrylique. Placez l'écran supérieur sur le boîtier acrylique, l'écran en pente dirigé vers l'ouverture « D ». Vérifiez que la tubulure n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion.
- Approchez le chariot du patient. Placez le lit dans sa position la plus basse.
- Placez une serviette stérile sous le support du bras d'extension « E » et sous le support « C ».
- Placez une serviette stérile sur l'espace qui sépare le boîtier acrylique du patient.
- Le radiologue interventionnel (RI) effectuera un rinçage du cathéter de perfusion pour vérifier le débit. Remplacez le cathéter de perfusion s'il est endommagé ou s'il ne permet pas un débit satisfaisant. N'utilisez pas de prolongateur de cathéter ni de raccords supplémentaires. Remplacez le cathéter s'il est trop court.
- **Déconnectez la tubulure de sortie marquée « E » de la tubulure d'amorçage au niveau du support « C ». Connectez fermement la tubulure de sortie « E » au cathéter.**
- Insérez le raccord des cathéters dans le support « E » muni d'une rainure, situé à l'extrémité du bras d'extension. La tubulure de sortie « E » doit se trouver au-dessus du support, le cathéter de perfusion pendant verticalement au-dessous.
- Le RI vérifiera la position du cathéter de perfusion.
- Ouvrez la pince blanche placée sur la tubulure de sortie. Vous pouvez réduire les bosses sur la tubulure en roulant la tubulure de sortie entre les doigts.

5. Administration de TheraSphere™

ATTENTION : Les champs de rayonnement bêta peuvent être très élevés pendant le transfert des microsphères. Tenez-vous derrière un écran de protection contre le rayonnement bêta ou gardez vos distances.

- Notez l'heure de début d'administration.
- Injectez les microsphères de verre d'yttrium-90 TheraSphere™ en exerçant une pression stable sur le piston de la seringue. Injectez en continu jusqu'à ce que la seringue soit vide (≥ 20 cc par minute).
- **REMARQUE :** Si la pression de la perfusion est supérieure à 30 psi, le liquide excédentaire s'égouttera dans la fiole vide à prise d'air de 20 mL. Si cela se produit, réduisez la pression appliquée sur la seringue jusqu'à ce que le liquide n'arrive plus dans la fiole à prise d'air. Si le débit de la seringue est inférieur à 20 cc par minute (approprié à celui du vaisseau natif), ceci peut réduire l'efficacité de délivrance du système d'administration et entraîner une augmentation des résidus dans les déchets.
- Observez la ligne de sortie et le cathéter pour vérifier son fonctionnement. Si vous remarquez un problème, avisez l'équipe et prenez des mesures pour y remédier.
- Remplissez de nouveau la seringue pour les rinçages suivants en tirant sur piston de la seringue. Il est recommandé d'effectuer au moins 3 rinçages (60 cc au total). Continuez les rinçages jusqu'à ce que le dosimètre affiche la valeur désirée.
- Notez le nombre de rinçages réalisés.

Résolution des problèmes

Problème	Intervention
1. Difficultés d'amorçage de l'ensemble d'administration	Vérifiez que la tubulure de l'ensemble d'administration n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que la pince n'est pas fermée. Le premier rinçage d'amorçage doit être effectué très lentement pour éviter la formation de petites bulles dans les tubulures et les raccords. Les rinçages d'amorçage suivants doivent être effectués vigoureusement, à pleine pression. Si vous observez une fuite de la solution saline, vérifiez que les raccords sont étanches. Si le problème ne peut être identifié et corrigé, remplacez l'ensemble d'administration par un neuf. Signalez le problème à Biocompatibles.
2. Une fuite qui pourrait contenir des microsphères.	Attention : Il est probable que toute fuite de la fiole unidose, de l'ensemble injecteur, de la tubulure « D » à « E » ou du raccord « E » au cathéter contienne des microsphères. Évaluez l'ampleur de la fuite. Assurez-vous que l'injecteur-aiguilles est correctement inséré dans la fiole unidose. Si cela se justifie, abandonnez la perfusion, désassemblez l'ensemble d'administration et commencez les procédures de décontamination. Pendant la décontamination, recherchez la cause de la fuite.
3. Fuite de la solution saline pendant la perfusion	Une fuite observée à partir de la seringue, de la poche/du flacon de solution saline ou des tubulures « A », « B » et « C » contiendra uniquement de la solution saline. Si une fuite de la solution saline est observée pendant l'administration du TheraSphere™, continuez d'exercer une pression stable sur la seringue. N'arrêtez pas le rinçage. À la fin du rinçage, réparez la fuite de la solution saline. Assurez-vous que la ligne d'amorçage « C » est serrée. Assurez-vous que les raccords à la seringue sont serrés. Ajustez le raccord à la poche ou au flacon de solution saline.
4. Du sang commence à refluer vers la fiole unidose de TheraSphere™, le cathéter étant connecté et la seringue non poussée.	Cela indique que l'un des raccords ou le septum de la fiole unidose de TheraSphere™ est endommagé. L'administration doit être abandonnée si le problème ne peut pas être identifié et corrigé. Si le problème a été identifié et corrigé, poursuivez les administrations et inspectez le système pour rechercher des fuites éventuelles (voir Problème 2).
5. Une résistance excessive à l'écoulement du liquide apparaît pendant la perfusion. ou Difficulté à atteindre la valeur souhaitée sur le dosimètre	Vérifiez que la pince blanche est ouverte. Vérifiez que la tubulure entre la seringue et la fiole unidose n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que la tubulure entre la fiole unidose et le cathéter n'est pas comprimée et qu'elle ne présente aucune torsion. Vérifiez que les pattes jaunes sont abaissées au maximum. Exercez une pression suffisante sur la seringue pour que du liquide pénètre dans la fiole de surpression. Exercez et relâchez la pression sur la seringue plusieurs fois, rapidement. Cette manœuvre peut permettre de chasser des microsphères amassées à la pointe de l'aiguille de sortie. <u>Fermez la pince blanche</u> avant toute opération sur le cathéter. Vérifiez l'absence de sang coagulé à l'intérieur du cathéter et que celui-ci n'a pas été endommagé. Attention : Des microsphères peuvent se trouver dans la ligne de sortie et dans le cathéter. Utilisez des méthodes standard de radioprotection pour évaluer les composants avant toute manipulation. Le cas échéant, utilisez des instruments de manipulation à distance.



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients
:«Customer_Service_Fax_Number»

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

Accusé de Réception – Notification d'information
Ensembles d'administration TheraSphere™
92641385-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du **29 juillet 2021**
concernant les dispositifs

Ensembles d'administration TheraSphere™.

NOM * _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Courriel** _____

SIGNATURE* CLIENT _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

JJ/MM/AAAA