

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

<**Référence** : **92825915-FA**>

3 mars 2022

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux DuodénoScope à usage unique EXALT™ Model D

Objet : Notification d'information de sécurité – Mise à jour du mode d'emploi du duodénoScope à usage unique EXALT™ Model D, référence Boston Scientific 92825915-FA.

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific s'engage à communiquer de manière transparente avec nos clients afin de garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge des patients. Le présent avis de sécurité fournit des informations importantes à propos des mises à jour apportées au mode d'emploi du duodénoScope à usage unique EXALT™ Model D, comme décrit dans l'**Annexe 1**. Les informations concernant les dispositifs concernés figurent ci-dessous.

Description	Référence produit (UPN)	Numéro GTIN (code article international)	Lot/Numéro de lot	Date d'expiration
DuodénoScope à usage unique EXALT Model D	M00542420	08714729983514	Tous	Tous
	M00542421	08714729993605	Tous	Tous
	M0054242CE0	08714729995746	Tous	Tous
	M0054242CE1	08714729995753	Tous	Tous

Ces mises à jour du mode d'emploi mettent l'accent sur le risque connu de perforation et fournissent les meilleures pratiques cliniques liées à l'insertion, l'avancement et le retrait de ce dispositif. Ces informations sont en accord avec l'utilisation standard des duodénoScopes dans les procédures de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Boston Scientific ne retire aucun duodéno­scope à usage unique EXALT™ Model D du marché. L'utilisation de ces dispositifs n'est en rien altérée. Aucun changement n'est observé concernant la prise en charge des patients ayant déjà reçu un traitement grâce aux duodéno­scopes à usage unique EXALT Model D.

Veillez diffuser une copie de cette lettre auprès de tous les médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés de ces informations.

Description

Bien que rare, la perforation, y compris la perforation de l'œsophage, est un risque connu pour les patients subissant une procédure de CPRE et un événement indésirable potentiel connu listé dans le mode d'emploi actuel du duodéno­scope à usage unique EXALT Model D. Depuis la commercialisation d'EXALT Model D, nous avons reçu des rapports de perforation de l'œsophage et de l'oropharynx lors de procédures de CPRE venant d'un nombre d'établissements limité, avec un taux d'occurrence de 0,14 %.

Boston Scientific a étudié en détail tous les rapports de perforation associés au duodéno­scope à usage unique EXALT Model D. Aucun dysfonctionnement du dispositif ou décès de patient n'a été associé à l'un de ces événements et il a été déterminé que le duodéno­scope à usage unique EXALT Model D est toujours conforme aux spécifications techniques.

EXALT Model D (dispositif à usage unique) a des caractéristiques différentes des duodéno­scopes réutilisables et des possibilités d'amélioration du mode d'emploi ont été identifiées, avec l'objectif de minimiser l'occurrence de perforations de l'œsophage et de promouvoir une utilisation homogène dans toutes les zones géographiques (voir l'**Annexe 1**).

Après l'obtention de toutes les autorisations réglementaires requises, les modes d'emploi mis à jour seront livrés avec les duodéno­scopes à usage unique EXALT Model D. Un mode d'emploi actualisé sera disponible à l'adresse <https://www.bostonscientific.com/elabeling> aux États-Unis.

Impact clinique

L'examen de ce problème a déterminé que l'évènement indésirable pour la santé le plus courant pouvant se produire de manière raisonnablement prévisible avec le duodéno­scope à usage unique EXALT Model D est une perforation de gravité modérée traitée par un stent, un clip endoscopique, une imagerie supplémentaire ou une période d'observation à l'hôpital. L'évènement indésirable pour la santé le plus grave pouvant se produire de manière raisonnablement prévisible avec le duodéno­scope à usage unique EXALT Model D est une perforation de gravité sévère traitée par une intervention chirurgicale, une intubation ou une admission aux soins intensifs. Les perforations de l'œsophage ne représentent pas une nouvelle complication ou une complication plus grave liée à l'utilisation de l'EXALT Model D. La probabilité qu'une perforation de l'œsophage se produise lors de l'utilisation de l'EXALT Model D est faible.

Recommandations

1. Examinez le contenu des mises à jour du mode d'emploi détaillées dans l'**Annexe 1**.
2. Partagez le contenu (comme il se doit), en particulier avec les cliniciens de votre hôpital qui utilisent le duodénolescope à usage unique EXALT Model D afin de les sensibiliser à ces informations. Partagez également ces informations avec toute autre organisation à laquelle ces dispositifs ont pu être transférés.
3. 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
4. Conservez une copie de la présente notification dans vos dossiers.
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 ci-joint et renvoyez-le à **Boston Scientific** à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» **d'ici le 25 mars 2022**.

La sécurité des patients reste notre priorité absolue. 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.

Tony Carr
Vice President, Global Quality

Pièces jointes : - Annexe 1 : Mises à jour du mode d'emploi
- Formulaire d'accusé de réception

ANNEXE 1 – Mises à jour du mode d'emploi du duodéroscope à usage unique EXALT™ Model D

Le tableau ci-dessous réitère et fournit des mises à jour des diverses sections du mode d'emploi du duodéroscope à usage unique EXALT Model D. Ces mises à jour incluent des mises en garde supplémentaires et des instructions d'utilisation. La formulation mise à jour apparaît en bleu.

Section	Mises à jour de l'étiquetage
Mises en garde	Le tube semi-rigide de l'endoscope peut être raide. Procédez avec précautions lors de l'insertion ou de l'avancement et déplacez-le lentement. Ne forcez pas en cas de résistance lors de l'insertion ou de l'avancement de l'endoscope, en particulier au niveau des sphincters supérieur et inférieur de l'œsophage ou quand la vue endoscopique est obstruée. Arrêtez d'avancer et ajustez la position de l'endoscope. Le fait de forcer en cas de résistance peut entraîner une blessure du patient, telle qu'une perforation, un saignement ou des lésions tissulaires.
	La section articulée doit être commandée uniquement par les boutons de commande d'articulation HAUT/BAS et GAUCHE/DROITE. Ne jamais forcer sur l'extrémité distale pour articuler ou redresser cette section. Cela risquerait en effet d'endommager l'endoscope et de blesser le patient (perforation ou lésion des tissus par exemple).
	Les molettes d'articulation doivent toujours être en position neutre et l'élévateur doit être abaissé lors de l'introduction de l'endoscope. Les boutons de contrôle de l'articulation ne retournent pas en position neutre d'eux-mêmes et doivent être tournés manuellement en position neutre. À défaut, le patient pourrait être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus).
	Pendant le retrait de l'endoscope, le patient risque d'être blessé (perforation, saignements ou lésion des tissus) si les molettes d'articulation ne sont pas manuellement remises en position neutre et si l'élévateur n'est pas abaissé. Les boutons de contrôle de l'articulation ne retournent pas en position neutre d'eux-mêmes et doivent être tournés manuellement en position neutre. Si les molettes d'articulation ne peuvent pas être mises en position neutre ou si l'élévateur ne peut pas être mis en position basse, faire preuve de prudence lors du retrait de l'endoscope du patient et ne pas forcer.
Précautions	Utiliser l'endoscope avec précaution chez les patients dont l'anatomie a été chirurgicalement modifiée, par exemple après une gastrectomie II de Billroth ou en présence de sténoses connues. Ces situations peuvent empêcher le passage de l'endoscope.

Section	Mises à jour de l'étiquetage
Instructions d'utilisation : Préparation et introduction de l'endoscope	1. Placer la pièce de morsure dans la bouche du patient
	2. Les molettes d'articulation étant tournées manuellement en position neutre et l'élévateur étant abaissé, introduire lentement et avec précautions l'endoscope. Utilisez le retour tactile pour détecter la résistance, en particulier au niveau des sphincters supérieur et inférieur de l'œsophage ou quand la vue endoscopique est obstruée, ajustez la position de l'extrémité de l'endoscope selon le besoin et avancez lentement.
	3. Manœuvrer les boutons de commande d'articulation sous contrôle visuel pour faire avancer l'endoscope à l'endroit souhaité du tube digestif. Remettez manuellement les boutons de contrôle de l'articulation en position neutre et maintenez l'extrémité de l'endoscope au milieu lors du passage de l'oropharynx et dans le sphincter supérieur de l'œsophage. Maintenez les boutons de contrôle de l'articulation en position neutre et gardez une orientation médiane lors de la traversée de l'œsophage et du sphincter inférieur de l'œsophage. Il est recommandé d'avancer dans l'estomac avec un minimum de boucles.
Instructions d'utilisation : Retrait de l'endoscope	1. S'assurer que le verrou d'articulation est relâché et que les boutons de commande d'articulation sont tournés manuellement en position neutre.
	2. Vérifier que l'élévateur est abaissé.
	3. Vérifier que tous les dispositifs accessoires ont été retirés de l'endoscope.
	4. Retirez lentement l'endoscope du patient tout en maintenant les boutons de contrôle de l'articulation en position neutre.



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
Duodénolescope à usage unique EXALT™ Model D**

92825915-FA

En signant ce formulaire, je confirme que

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

Daté du 3 mars 2022 pour

les duodénoscopes à usage unique EXALT Model D.

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **Département** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa