

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

<Référence Notification: 97251520-FA>

10 octobre 2024

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative aux modes d'emploi des cathéters de cryoablation POLARx™ et POLARx™ FIT relatifs au risque de fistule atrio-œsophagienne (AE)

«Users_Name»,

Ce courrier fournit des informations importantes concernant des mises à jour du mode d'emploi des cathéters de cryoablation POLARx™ et POLARx™ FIT relatives au risque de fistule atrio-œsophagienne (AE), comme détaillé dans l'**annexe 1**. Les cathéters de cryoablation POLARx (informations sur le dispositif concerné énumérées ci-dessous) sont des composants du système de cryoablation POLARx de Boston Scientific, qui est utilisé conjointement avec la console SMARTFREEZE™.

Cathéters de cryoablation POLARx

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro GTIN
CRBS POLARX CATHÉTER À BALLONNET ST 28 MM	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX CATHÉTER À BALLONNET LT 28 MM	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POLARX FIT CATHÉTER À BALLONNET ST	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT CATHÉTER À BALLONNET ST	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX FIT CATHÉTER À BALLONNET LT	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT CATHÉTER À BALLONNET LT	M004CRBS2160	00191506016463

Description :

La fistule AE est un risque connu et inhérent pour les patients subissant une ablation par cathéter pour la fibrillation atriale. Bien que peu fréquentes, les lésions œsophagiennes sont une complication potentiellement mortelle en raison de la proximité de l'œsophage avec la paroi postérieure de l'oreillette gauche. Depuis le lancement commerciale du système de cryoablation POLARx en 2020, Boston Scientific a reçu sept (7) rapports (dans le monde entier) de fistule AE survenant à la suite d'ablations de fibrillation atriale ; quatre (4) de ces rapports ont été associés au décès d'un patient.

L'examen détaillé des données disponibles associées à ces fistules AE n'a pas permis d'identifier de problèmes liés à la performance du produit avec l'un des composants du système de cryoablation ; cependant, la fréquence et l'intensité des applications de cryoablation ont été observées comme des facteurs contributifs possibles. Par conséquent, Boston Scientific met à jour le mode d'emploi des cathéters à ballonnet pour cryoablation POLARx et POLARx FIT afin de mettre l'accent sur le risque de fistule AE, ainsi que sur les pratiques susceptibles de réduire ce risque. Ces mises à jour du mode d'emploi s'alignent sur l'essai clinique FROzEN AF¹. Boston Scientific communique ces mises à jour du mode d'emploi à tous les clients et aux autorités réglementaires concernées dans le monde entier, afin de réduire le risque de fistule AE associé à l'utilisation du système de cryoablation POLARx. Une fois l'approbation réglementaire obtenue, le mode d'emploi mis à jour sera emballé et expédié avec les dispositifs correspondants du système de cryoablation POLARx.

Recommandations

1- Examinez les mises à jour du mode d'emploi relatives à la fistule AE, comme détaillées dans l'**annexe 1**.

2- Consultez le **tableau 1** pour avoir un résumé des paramètres d'application de cryoablation de l'essai clinique FROzEN AF, qui a démontré la sécurité et l'efficacité du système de cryoablation POLARx.

Tableau 1 : Paramètres de cryoablation de l'essai clinique FROzEN AF

Paramètres	Inférieure gauche (VPIG)	Supérieure gauche (VPSG)	Inférieure droite (VPID)	Supérieure droite (VPSD)
Nombre d'applications de cryoablation	1,67 ± 1,18	1,77 ± 1,23	1,8 ± 1,42	1,86 ± 1,24
Nombre d'applications de cryoablation >60 s	1,54 ± 0,97	1,61 ± 0,96	1,63 ± 1,12	1,63 ± 0,95
Température la plus basse mesurée dans le ballonnet (°C)	-53,95 ± 7,45	-58,29 ± 5,96	-55,63 ± 6,43	-58,36 ± 6,33
Durée totale (min)	4,34 ± 2,36	4,41 ± 2,35	4,49 ± 2,82	4,3 ± 2,22

3- Afin de faire connaître ces informations, partagez ce contenu avec les cliniciens de votre hôpital qui utilisent le système de cryoablation POLARx de Boston Scientific, incluant le cathéter POLARx, le cathéter POLARx FIT et la console SMARTFREEZE. Partagez également ce courrier avec toute autre organisation à laquelle ces dispositifs ont pu être transférés.

4- Conservez une copie de la présente notification dans les dossiers de votre établissement.

Instructions:

- **Affichez immédiatement ces informations sur ou à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
- **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 30 octobre 2024.**
- Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific.

¹ Ellenbogen LA, Mittal S, Varma N, et al. One-year outcomes of pulmonary vein isolation with a novel cryoballoon: primary results of the FROZEN AF trial. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35:832-842. doi:10.1111/jce.16220

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun rappel de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cette notification de sécurité.

La sécurité du patient reste une priorité absolue pour Boston Scientific. Nous nous engageons à ce que vous disposiez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients, et afin d'utiliser les produits de manière sûre et efficace. Pour toute question supplémentaire relative à ce courrier, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Avec nos sincères salutations,

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

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 de POLARx™ et POLARx™ FIT

REMARQUE : le tableau 2 présente des mises en garde supplémentaires et des mises à jour des instructions relatives à la procédure dans différentes sections du mode d'emploi pour les cathéters POLARx et POLARx FIT ; la formulation mise à jour est indiquée en rouge.

Tableau 2 : Mises à jour du mode d'emploi de POLARx et POLARx FIT

Section	Mises à jour de l'étiquetage
Mises en garde	<ul style="list-style-type: none"> • Les cryoablations peuvent provoquer des lésions collatérales de l'œsophage et, dans de rares cas, des fistules atrio-œsophagiennes . Le suivi de la température à l'aide d'une sonde placée à l'intérieur de l'œsophage peut atténuer ce risque. Afin de minimiser les risques de lésions de l'œsophage, il est recommandé de procéder comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'emplacement du cryoballonnet par rapport à l'œsophage avant d'administrer la cryothérapie. - Éviter de pratiquer la cryoablation directement sur l'œsophage. - NE PAS effectuer de cryoablation directement sur la paroi postérieure de l'oreillette gauche, car cela pourrait placer le cryoballonnet au-dessus de l'œsophage et augmenter le risque de lésions par gel de l'œsophage. - Éviter toute manipulation du cathéter susceptible de déformer le cryoballonnet ou de déplacer l'oreillette vers l'œsophage. - Effectuer l'ablation avec prudence si le ballonnet se trouve à proximité de l'œsophage. Arrêter l'ablation si la température du ballonnet descend à -65 °C et éviter de répéter les ablations immédiatement au même endroit afin de minimiser le risque d'accumulation thermique. - Surveiller la température à l'aide d'une sonde placée dans l'œsophage. Arrêter l'ablation si la mesure de la sonde dans l'œsophage descend à 20 °C et laisser la température de la sonde dans l'œsophage revenir aux niveaux de base avant d'entamer une autre application de cryoablation.
Procédure	<p>11.4.16. Effectuer la cryoablation. (Se reporter au manuel d'utilisation de la console SMARTFREEZE pour obtenir la configuration, les réglages et l'utilisation.) Afin de minimiser les risques de lésions thermiques involontaires, il est recommandé de procéder comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser les pratiques de soins standard pour vérifier la position du ballonnet, ainsi que pour surveiller l'œsophage et le nerf phrénique. • Vérifier que le ballonnet est correctement positionné avant de commencer la cryoablation. • Utiliser le nombre minimum d'applications de cryoablation nécessaires pour obtenir l'isolation de la VP et éviter de répéter immédiatement les ablations au même endroit. Veuillez noter que le cathéter de cryoablation POLARx FIT a démontré son efficacité dans l'essai clinique FROZEN AF sans recours à des applications supplémentaires après l'isolation de la VP. • Arrêter l'ablation si la température du ballonnet descend à -65 °C.



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

Nom Etablissement et Ville :

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

Accusé de Réception – Notification d'information

**Modes d'emploi des cathéters de cryoablation POLARx™ et POLARx™ FIT relatifs
au risque de fistule atrio-œsophagienne (AE)**

97251520-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du 10 octobre 2024 concernant
les dispositifs

**Modes d'emploi des cathéters de cryoablation POLARx™ et POLARx™ FIT
relatifs au risque de fistule atrio-œsophagienne (AE)**

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

Téléphone _____ Courriel _____

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