

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

<Référence : 97610227-FA>
SRN: US-MF-000004702

11 juin 2026

Notification d'information de sécurité urgente Mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE™

Cher/chère gestionnaire de produits ou cher/chère professionnel(le) de santé,

Boston Scientific informe ses clients d'une prochaine mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE™. Cette notification s'applique aux produits énumérés dans l'Annexe 1.

L'embolie gazeuse est un risque procédural connu associé aux procédures d'ablation dans l'oreillette gauche utilisant des gaines transseptales et des échanges de cathéters et cela est abordé dans l'étiquetage du dispositif. Boston Scientific assure une surveillance continue des performances de ses produits et des retours clients dans le cadre de son système qualité et de ses activités d'amélioration continue. Le suivi des performances du produit confirme que la gaine FARADRIVE continue de fonctionner conformément aux spécifications de conception, de sécurité et aux performances attendues. Le taux observé d'embolie gazeuse reste très faible (0,0134 %), ce qui est cohérent avec l'incidence de l'embolie gazeuse inférieure à 1 % signalée dans les déclarations de consensus d'experts des sociétés savantes¹.

Malgré le faible taux d'événements, les investigations de réclamations menées par Boston Scientific ont permis d'identifier qu'un sous-ensemble de réclamations relatives à l'entrée d'air est associé à un endommagement de la valve hémostatique, lié à l'orientation de l'insertion du dilateur lors de la préparation du dispositif. L'endommagement de la valve peut entraîner une entrée d'air, un risque d'embolie gazeuse et des lésions pour le patient. Ce risque peut être atténué en insérant le dilateur directement à travers le centre de la valve et en l'avancant complètement dans le corps de la gaine.

¹ Déclaration de consensus la plus récente fournissant une estimation spécifique de l'incidence de l'embolie gazeuse pendant l'ablation de la fibrillation atriale : Calkins H, Hindricks G, Cappato R, Kim YH, Saad EB, Aguinaga L, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.

Bien que les performances de la gaine FARADRIVE soient conformes aux attentes et aux recommandations publiées, Boston Scientific a mis en œuvre des mises à jour de fabrication et améliore la notice d'utilisation de la gaine FARADRIVE, dans le cadre de son engagement en matière d'amélioration continue. Cette mise à jour de la notice d'utilisation fournit des instructions supplémentaires concernant la méthode d'insertion du dilateur, susceptibles de réduire le risque d'entrée d'air et d'embolie gazeuse subséquente lors de l'utilisation en procédure. Le contenu révisé de la notice d'utilisation figure en Annexe 2.

Instructions :

1- **Affichez une copie de la notice d'utilisation appropriée fournie à proximité de chaque orientable FARADRIVE™**, en remplacement de toute version antérieure actuellement utilisée, et **suivez la notice d'utilisation révisée** figurant à l'Annexe 2.

2- Transmettez cette communication au personnel concerné et à tous les établissements auxquels le produit a été transféré.

3- **Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si aucun de vos produits n'est concerné par cette communication.**

4- **Une fois complété, veuillez retourner le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 29 juin 2026.**

5- **Partagez cette communication** avec tous les professionnels de santé de votre établissement qui utilisent ce produit, ainsi qu'avec toute autre organisation à laquelle ce produit aurait pu être transféré.

Veillez noter que cette notification vous est envoyée à titre d'information. **Aucun** produit n'est rappelé.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. Nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de traiter vos patients. En cas de besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,

Pièce jointe : – Formulaire d'accusé de réception

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement
Account Email: «Contact_Email»
Language: «Languages»
LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»
Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

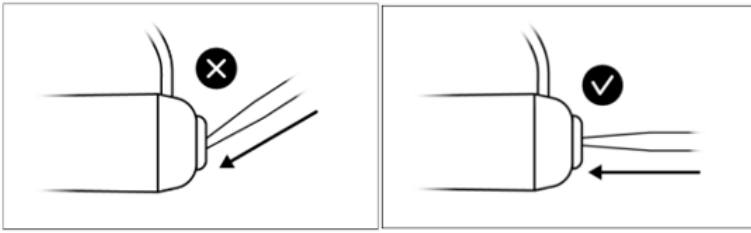
Annexe 1 – Produits concernés

Description	Numéro d'article/UPN	N° GTIN
FARADRIVE STEERABLE SHEATH CLEAR IDE	21C602	00810087181062
FARADRIVE STEERABLE SHEATH CLEAR	21M402	00810087180072
FARADRIVE STEERABLE SHEATH (CLEAR) - US	M004PF21M402	00191506043131
FARADRIVE STEERABLE SHEATH CLEAR OUS	M004PFCE21M402	00191506042516

Annexe 2 – Mises à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE

Remarque : le Tableau 2 fournit des mises en garde supplémentaires et des mises à jour d'instructions de procédure pour diverses sections de la notice d'utilisation pour les gaines orientables FARADRIVE. La formulation mise à jour apparaît en rouge.

Tableau 1 – Mises à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE

Section	Mises à jour de l'étiquetage
INSTRUCTIONS D'UTILISATION – Préparation	<p>Insérez le dilateur dans la valve et jusqu'au bout dans la gaine FARADRIVE. Veillez à insérer l'embout distal du dilateur bien droit au centre de la valve de la gaine FARADRIVE et poussez le dilateur dans la gaine jusqu'à ce que le raccord du dilateur s'enclenche dans celui de la gaine. Retirez la seringue de rinçage de l'embase du dilateur.</p>  <p>Figure 2. FARADRIVE Dilator insertion</p>
Mises en garde	<p>Insérez l'embout distal du dilateur bien droit au centre de la valve de la gaine FARADRIVE afin d'éviter d'endommager la valve. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une embolie gazeuse.</p>



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Formulaire d'accusé de réception
Mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE™
97610227-FA

En signant le présent formulaire, je confirme

avoir lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific

en date du 11 juin 2026 pour la

mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FARADRIVE™

NOM* _____ **Fonction** _____

Téléphone _____ **Adresse e-mail** _____

Signature DU CLIENT* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa