Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

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

<Référence : 97661064-FA> 22 octobre 2026
SRN: IL-MF-000004702

Notification d'information de sécurité urgente – Informations relatives aux produits Cathéters d'imagerie par échographie intravasculaire (IVUS) OptiCross™

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific publie le présent avis de sécurité concernant la gamme de cathéters d'imagerie par échographie intravasculaire (IVUS) OptiCross™ afin de communiquer une mise à jour des instructions de rinçage, de rappeler les bonnes pratiques
relatives à la préparation du dispositif et à la gestion de l'air , et d'informer les utilisateurs des prochaines mises à jour de la notice d'utilisation. Cet avis concerne uniquement les produits énumérés à l'annexe 1.

La notice d'utilisation mise à jour supprimera les instructions autorisant le rinçage lorsque le cathéter est positionné dans le patient en cas de suspicion de présence d'air emprisonné, et clarifiera davantage les instructions relatives à la préparation du dispositif et la gestion de l'air.

Les cathéters IVUS OptiCross peuvent toujours être utilisés. Jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible, veuillez continuer à suivre les instructions actuelles, sauf lorsque des instructions mises à jour figurent dans la présente communication.

Description du dispositif

L'embolie gazeuse est un risque connu associé aux interventions coronariennes et vasculaires périphériques percutanées ; elle est identifiée comme un événement indésirable potentiel dans les notices d'utilisation d'OptiCross. Au cours des trois dernières années, le taux de réclamations observé dans le monde concernant des embolies gazeuses associées aux cathéters IVUS OptiCross s'élevait à environ 0,002 % ; le taux de décès de patients signalés s'élevait quant à lui à environ 0,0001 %. Aucun cas d'embolie gazeuse n'a été signalé avec les cathéters périphériques OptiCross 18 ou OptiCross 35. Ces dispositifs sont néanmoins inclus dans la présente communication, car leurs méthodes de préparation et de gestion de l'air sont similaires.

Boston Scientific procède à ces mises à jour de la notice d'utilisation à la suite de signalements de cas d'embolie gazeuse et de signalements faisant état de rinçages répétés visant à rétablir la qualité de l'image alors que le cathéter était positionné dans le patient.

L'investigation a conclu que les cas d'embolie gazeuse signalés ne sont pas liés à la conception ni à la fabrication des cathéters d'IVUS OptiCross. Les essais réalisés sur le dispositif ont démontré que le fait d'effectuer les trois étapes de rinçage actuellement spécifiées dans le mode d'emploi avant la mise en service permet de réduire la quantité d'air résiduel à l'intérieur du cathéter.

Impact clinique
Le risque d'embolie gazeuse est un risque connu inhérent aux interventions percutanées, y compris celles impliquant l'utilisation d'une imagerie intravasculaire à l'aide du cathéter OptiCross, et il est identifié dans la notice d'utilisation actuelle.

La présence d'air dans les vaisseaux sanguins peut provoquer une embolie gazeuse, entraînant des conséquences cliniques plus ou moins graves, notamment des modifications du segment ST, une diminution du débit sanguin, des arythmies, un infarctus du myocarde, un arrêt cardiaque et d'autres lésions graves.

D'après les résultats de l'investigation, le préjudice le plus fréquemment signalé chez les patients en raison de la présence d'air résiduel piégé, était l'allongement de la durée de l'intervention. Dans ces cas, la présence d'air a été détectée après la première utilisation du dispositif chez le patient, ce qui a nécessité des mesures supplémentaires, telles que la répétition des étapes de préparation du dispositif et/ou le remplacement de celui-ci.

Les patients ayant déjà été traités à l'aide d'un cathéter d'IVUS OptiCross ne nécessitent aucune prise en charge particulière suite à cette communication et doivent continuer à bénéficier de soins cliniques standard, selon l'avis de leur médecin.

Instructions :
1- **Examinez les mises à jour de la notice d'utilisation relatives à l'embolie gazeuse,** comme détaillées à l'annexe 1.
2- **Veuillez suivre les étapes suivantes** lors de l'utilisation des cathéters IVUS OptiCross :
- Suivez toutes les instructions relatives à la préparation du dispositif et au rinçage avant d'insérer le cathéter dans le patient. Cela consiste à purger l'air de tous les accessoires, puis du cathéter, en effectuant les trois étapes de rinçage prescrites dans la notice d'utilisation.
- Ne rincez pas le cathéter d'IVUS OptiCross lorsqu'il est positionné dans le patient si l'on soupçonne la présence d'air emprisonné. Si un rinçage supplémentaire s'avère nécessaire, retirez le cathéter du patient avant de procéder au rinçage.

3- Transmettez cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).
4-Affichez ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de vous assurer qu'elles sont facilement accessibles à tous les utilisateurs du dispositif.
5- **Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si aucun de vos produits n'est concerné par cette notification.**
6- **Une fois le formulaire rempli, retournez-le à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le 10 novembre 2026.**

Veuillez 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 réglementaires, si nécessaire.

La sécurité est notre priorité absolue. Nous publions cette notification pour que vous disposiez des informations nécessaires pour assurer une utilisation en toute sécurité de ces systèmes pendant leur entretien. Pour obtenir une aide supplémentaire ou pour toute question concernant cette notification, contactez votre représentant Boston Scientific local.
Avec mes sincères salutations,



Brandon Erickson
Vice-président, Qualité mondiale
Boston Scientific

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	Référence produit/UPN	GTIN
Cathéters d'imagerie par échographie intravasculaire OptiCross™ (IVUS)	H749518100	08714729890393
	H749518110	08714729847878
	H749518120	08714729841531
	H749518080120	08714729938415
	H749518130	00191506035396
	H749518140	00191506035402
	H7495181160	08714729904762
	H7495181260	08714729904779
	H7495181360	00191506035433
	H7495181460	00191506035440
	H74939352010	08714729960744
	H74939352020	08714729960751
	H74939352030	08714729960768
	H74939352040	08714729960737
	H74939352050	00191506035419
	H74939352060	00191506035426
	H74939354050	08714729960782
	H74939354060	08714729960799
	H74939354080	08714729960775
	H74939354090	00191506035457
	H74939354100	00191506035464
	H749305900180	08714729904809
	H7493932700180	08714729904748
	H7493932800180	08714729904366
	H7493932800350	08714729984542
	H7493932801350	08714729997153
	H7493932802350	08714729997160

<u>Annexe 1</u> : Mises à jour en cours concernant le mode d'emploi du cathéter d'imagerie par échographie intravasculaire (IVUS)OptiCross™

Voici les modifications prévues aux sections concernées du mode d'emploi du cathéter d'imagerie IVUS OptiCross.

Mises en garde :

- La présence d'air emprisonné dans le cathéter et les accessoires de rinçage peut entraîner des blessures graves, voire mortelles (embolie gazeuse), s'il est injecté dans le système vasculaire. Toujours vérifier que l'air contenu dans le cathéter et les accessoires de rinçage a été intégralement éliminé avant toute insertion du cathéter dans le système vasculaire. Ne pas rincer le système lorsque le cathéter est inséré chez le patient si l'on soupçonne la présence d'air emprisonné.

[toutes les autres mises en garde restent inchangées]

Mode d'emploi : Préparation à l'utilisation du cathéter :

[Les étapes 1 et 2 restent inchangées, à l'exception de quelques modifications mineures de formulation et de précisions]

3- Remplissez les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) avec une solution saline héparinisée. Raccordez les seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc) au robinet à quatre voies, en veillant à ce que la seringue de 3 cm³ (3 cc) soit raccordée au port en ligne du robinet à quatre voies. Raccordez ensuite l'ensemble au tube de rallonge. Veillez à éliminer tout l'air présent dans l'ensemble (seringues, robinet et tube d'extension) en effectuant un rinçage à l'aide de solution saline héparinisée contenue dans des seringues. Raccordez le tube de rallonge à l'orifice de rinçage muni d'un clapet anti-retour situé sur l'embout du cathéter. La seringue de 10 cm³ (10 cc) doit servir de réservoir pour recharger la seringue de rinçage de 3 cm³ (3 cc).

4- Rincez le cathéter d'imagerie DEUX FOIS sur la table de préparation, en continu, avec un volume de 3 cm³ (3 cc) à chaque fois. Déplacez le cathéter d'imagerie vers la table d'intervention.

[Les étapes 5 à 8 restent inchangées, à l'exception de quelques modifications mineures de formulation et de précisions]

9- Remplissez la seringue de 3 cm³ (3 cc) à l'aide de la seringue de 10 cm³ (10 cc), puis rincez une fois le cathéter d'imagerie à l'aide de la seringue de 3 cm³ (3 cc), le télescope étant fermé.

Remarque : remplissez la seringue de 10 cm³ (10 cc) selon les besoins et reconnectez-la au robinet sans introduire d'air dans la ligne.

Remarque : afin d'éviter toute entrée d'air dans la lumière du cathéter, NE RETIREZ PAS le noyau d'imagerie (c'est-à-dire n'ouvrez pas le télescope) avant la mise en place du cathéter. Tout retrait, même minime, du noyau d'imagerie avant la mise en place du cathéter pourrait entraîner l'aspiration d'air et nécessiterait un rinçage supplémentaire, conformément à l'étape 9.

Remarque : si le rinçage s'avère difficile lorsque le noyau d'imagerie est en position distale maximale, rétractez manuellement le noyau d'imagerie de 3 à 5 mm, puis effectuez à nouveau le

rinçage. Ensuite, avancez manuellement le module d'imagerie jusqu'à sa position distale maximale initiale.

Mode d'emploi : Mise en place du cathéter et imagerie

[L'étape 1 reste inchangée]

2- Tout en maintenant le corps du cathéter et le guide en place, mettez le MDU5 PLUS sous tension et retirez lentement le noyau d'imagerie sur toute sa course (jusqu'à 15 cm maximum), soit à l'aide du chariot de rétraction automatique, soit manuellement, afin d'obtenir une image de la zone d'intérêt. Retirez et avancez le noyau d'imagerie (c'est-à-dire ouvrez et fermez le télescope) selon vos besoins.

Remarque : si l'image scintille ou s'estompe pendant l'utilisation, cela peut indiquer la présence de bulles d'air dans la lumière de la fenêtre d'imagerie distale. Retirez le cathéter et répétez la procédure de rinçage décrite à la section B, Préparation à l'utilisation du cathéter, étape 9.

Remarque : si l'image ne peut pas être récupérée après un rinçage hors du corps, cela peut indiquer une défaillance du câble d'entraînement ou une déconnexion du MDU5 PLUS. Avant de réinsérer le cathéter, assurez-vous que le MDU5 PLUS est en position « OFF » et vérifiez que le concentrateur est bien en place dans le MDU5 PLUS. Si le concentrateur est correctement installé, mettez le MDU5 PLUS en position « ON ». Si le problème persiste, vérifiez visuellement si le noyau d'imagerie a subi une rotation. S'il ne tourne pas, renvoyez le cathéter à votre représentant Boston Scientific pour analyse.

Remarque : avant d'avancer ou de retirer le noyau d'imagerie (c'est-à-dire d'ouvrir ou de fermer le télescope) à l'intérieur du cathéter, veillez à toujours mettre l'appareil MDU5 PLUS en position « ON ».

[L'étape 3 reste inchangée, à l'exception de quelques modifications mineures de formulation et de précisions.]

4- Si le cathéter d'imagerie doit être réintroduit, rincez-le une fois à l'aide d'une seringue d'un volume de 3 cm³ (3 cc), enroulez le cathéter et mettez de côté le MDU5 PLUS et le chariot de retrait automatique, s'ils ont été utilisés.

Remarque : si plusieurs insertions sont nécessaires, il ne faut pas déconnecter le cathéter du MDU5 PLUS afin de ne pas compromettre sa stérilité.

5- Lorsque vous êtes prêt à réinsérer le cathéter d'imagerie, effectuez un nouveau rinçage à l'aide d'une seringue d'un volume de 3 cm³ (3 cc), le télescope étant fermé.

Dépannage :

Section supprimée ; contenu intégré dans les sections correspondantes du mode d'emploi.

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 – Informations relatives aux produits

Cathéters d'imagerie par échographie intravasculaire (IVUS)OptiCross™

97661064-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

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

en date du 22 octobre 2026 pour le produit

Cathéters d'imagerie par échographie intravasculaire (IVUS)OptiCross™

NOM* _____Fonction _____

Téléphone _____ Adresse e-mail _____

Signature **DU CLIENT*** _____ **DATE*** _____
* Champ obligatoire jj/mm/aaaa