

**Référence notification: 91033431-FA**

xx septembre 2015

## **Notification de sécurité - Information importante relative au dispositif médical :**

### **WATCHMAN™ Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche avec système de mise en place et WATCHMAN™ Gaine d'accès avec dilatateur**

«Users\_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie une notification de sécurité concernant le dispositif WATCHMAN™, comprenant le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche et son système de mise en place, ainsi que le système d'accès WATCHMAN™.

BSC a déterminé qu'une déformation du filetage de la valve hémostatique peut se produire si la valve est serrée lorsque le dilatateur est en place, pouvant potentiellement empêcher par la suite l'étanchéité de la valve. Cette notification de sécurité renforce les instructions d'utilisation existantes et fournit des informations supplémentaires concernant l'utilisation correcte de la valve hémostatique afin d'éviter de fausser le filetage et en assurer son étanchéité, minimisant le risque potentiel de fuite de sang.

**Aucun produit n'est rappelé et vous n'êtes pas obligé(e) de renvoyer le produit à Boston Scientific.**

**Veillez noter que cette notification n'a aucun impact sur les dispositifs déjà implantés.**

#### **Actions requises**

Il est primordial que vous preniez connaissance de la totalité de cette notification de sécurité et que vous vous assuriez que tous les utilisateurs du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche avec système de mise en place et de la gaine d'accès avec dilatateur WATCHMAN™ seront informés de cette notification de sécurité (merci de vous référer à la liste de produits ci-jointe). **Veillez remplir l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner en indiquant que vous avez reçu, lu et compris les informations importantes de cette notification de sécurité.**

#### **Mise à jour de la notice d'utilisation**

Les sections suivantes des notices d'utilisation du dispositif WATCHMAN™, comprenant le dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche et son système de mise en place, ainsi que le système d'accès WATCHMAN™ ont été clarifiées afin de permettre la bonne utilisation de la valve hémostatique et une bonne interaction entre la gaine d'accès et le dilatateur. Les clarifications apportées à la DFU actuelle sont surlignées [en bleu](#).

## **Pour la notice d'utilisation du dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche avec système de mise en place WATCHMAN™ :**

3. Préparer le système d'accès WATCHMAN.

*Remarque : Inspecter l'emballage stérile et le système d'accès WATCHMAN avant toute utilisation. NE PAS UTILISER le matériel si la barrière stérile a été compromise de quelque manière que ce soit.*

A. Sortir la gaine d'accès et le dilatateur dans des conditions stériles.

B. Inspecter le matériel avant toute utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

C. Rincer la gaine d'accès et le dilatateur avec une solution saline avant toute utilisation.

D. Insérer le dilatateur dans la valve hémostatique de la gaine d'accès.

**Remarque :** *Ne pas serrer la valve hémostatique lorsque le dilatateur est inséré dans le système d'accès WATCHMAN. Le dilatateur en lui-même obstruera la lumière du système d'accès WATCHMAN, créant une hémostase. Serrer la valve sur le dilatateur peut endommager le filetage de la valve, ce qui peut entraîner des difficultés à fermer la valve et une étanchéité incomplète après le retrait du dilatateur.*

4. Faire progresser le système d'accès WATCHMAN sur le guide dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine approche du centre de l'oreillette gauche, maintenir le dilatateur et faire progresser la gaine d'accès en position initiale dans l'oreillette gauche ou dans l'ostium de la veine pulmonaire supérieure gauche.

**REMARQUE :** *Introduire le système d'accès WATCHMAN avec précaution pour éviter de provoquer des lésions aux structures cardiaques.*

5. Enlever le dilatateur et le guide, ne laissant en place que la gaine d'accès. Permettre un reflux sanguin avant de serrer la valve pour minimiser les risques potentiels d'introduction d'air. Rincer avec de la solution saline.

*Si un reflux sanguin depuis la valve continue à être observé après le retrait du dilatateur malgré des tentatives d'arrêt, desserrer le capuchon de la valve (par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il tourne librement. Essayer à nouveau de fermer la valve en exerçant une légère pression vers l'avant sur le capuchon de la valve durant la fermeture (par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre) afin de s'assurer d'une mise en place correcte du filetage de la valve. Lors de la réalisation de ces étapes, une occlusion manuelle de l'ouverture de la valve à l'aide d'un doigt ganté est recommandée pour minimiser la perte de sang.*

*Remarque : Ces étapes peuvent être répétées si nécessaire. Cependant, si cela ne suffit pas à atténuer l'hémorragie, l'utilisateur doit retirer et remplacer la gaine d'accès WATCHMAN avant de poursuivre la procédure.*

*(pour la suite continuer à vous référer à la notice existante)*

## **Pour la notice d'utilisation de la gaine d'accès avec dilatateur WATCHMAN™ uniquement :**

8. Desserrer la valve proximale de la gaine d'accès pour permettre le reflux sanguin avant d'insérer le système de mise en place. *Remarque : La valve hémostatique doit tourner librement (complètement ouverte).*

**Remarque :** *Serrer la valve sur le système de mise en place WATCHMAN peut endommager le filetage de la valve, ce qui peut entraîner des difficultés à fermer la valve et une étanchéité incomplète après le retrait du système de mise en place WATCHMAN.*

*(pour la suite continuer à vous référer à la notice existante)*

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par cette notification de sécurité. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de modèle (UPN), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans ce tableau sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Description du produit	Modèle / UPN #	Numéro de Lot	Date d'expiration
Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche avec système de mise en place WATCHMAN™	M635WS21060	Voir liste ci-jointe	
	M635WS24060		
	M635WS27060		
	M635WS30060		
	M635WS33060		
Gaine d'accès avec dilateur WATCHMAN™	M635TS10060		
	M635TS20060		
	M635TS40060		

## **INSTRUCTIONS:**

- Lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement.**
- Veillez remplir l'accusé de réception ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.**
- Veillez envoyer l'accusé de réception dûment rempli au Service clients local de Boston Scientific à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **XX septembre 2015**.**
- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication 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 de 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.

Pièces jointes : - Accusé de réception  
- Liste des produits concernés

**Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»**

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Accusé de Réception – Notification de sécurité**

**WATCHMAN™ Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche  
avec système de mise en place  
et  
WATCHMAN™ Gaine d'accès avec dilateur  
91033431-FA**

---

Je reconnais avoir reçu la notification de Sécurité de Boston Scientific datée du  
XX septembre 2015 concernant les dispositifs

**WATCHMAN™ Dispositif de fermeture de l'appendice auriculaire gauche  
avec système de mise en place  
et  
WATCHMAN™ Gaine d'accès avec dilateur**

et avoir mis en œuvre les actions mentionnées dans le paragraphe  
«INSTRUCTIONS» de la notification de sécurité.

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **TITRE** \_\_\_\_\_  
(En caractères d'imprimerie)

Service \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

**SIGNATURE\*** Client \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_  
\* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA