

Information Urgente de Sécurité

FlexCath Advance™ Gaine orientable – Numéro de Modèle 4FC12

Mise à jour de la notice d'utilisation

Octobre 2017

Référence Medtronic : FA788

Cher Correspondant de matériovigilance,

Cette notification a pour objet de vous fournir une information importante concernant la mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable Medtronic FlexCath Advance, modèle 4FC12. Cette révision de la notice intègre les pratiques optimales actuelles pour minimiser la possibilité de pénétration d'air et le risque d'une embolie gazeuse. Cette mise à jour de la notice n'est pas issue d'un défaut de conception, d'un dysfonctionnement, ou d'une modification des données de performance dans le domaine dédié.

Description du problème

L'embolie gazeuse est un risque connu pour les patients subissant des interventions percutanées requérant un accès vers l'atrium gauche, telles que des procédures d'ablation. Selon la déclaration de consensus d'experts 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/ SOLAECE sur les cathéters et l'ablation chirurgicale de la fibrillation auriculaire, « la cause la plus commune d'embolie gazeuse est l'introduction d'air via la gaine trans-septal. »¹

Medtronic a complété la notice d'utilisation de la gaine orientable FlexCath Advance afin de mettre en évidence de façon plus visible le risque connu d'embolie gazeuse. Ces mises à jour n'impactent pas la pratique clinique actuelle comme cette information est cohérente avec les formations actuelles et les outils pédagogiques, et avec les recommandations du HRS, JHRS et EHRA. Cette lettre contient un résumé des mises à jour de la notice d'utilisation.

Medtronic ne retire pas les produits en votre possession. Il n'y a aucun changement dans la gestion des patients qui ont été ou seront ablatés avec un système utilisant une gaine orientable FlexCath Advance.

Les gaines orientables FlexCath Advance restent disponibles. Les gaines orientables FlexCath Advance emballées avec la notice d'utilisation mise à jour seront expédiées après que toutes les approbations réglementaires locales soient obtenues concernant les mises à jour de la notice d'utilisation.

Actions Clients

Veillez effectuer les actions suivantes :

- Examiner le **résumé de la mise à jour de la notice d'utilisation** concernant l'entrée d'air et l'embolie gazeuse tel que fourni dans cette lettre.
- Veillez partager cette information avec les médecins de votre hôpital qui utilisent la gaine orientable FlexCath Advance. Partagez également cette information avec toute autre organisation où les dispositifs pourraient avoir été transférés.
- Veillez conserver une copie de cette information dans vos archives.

Résumé de la mise à jour de la notice d'utilisation

NOTE : Une fois publiée dans votre région, le contenu de la notice d'utilisation mise à jour peut différer du contenu de cette notification basée sur la notice d'utilisation approuvée par les agences réglementaires locales, lorsque cela est demandé.

¹ Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

La mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FlexCath Advance inclut les paragraphes supplémentaires suivants en soulignant, la minimisation des échanges de cathéters, les techniques appropriées d'aspiration et de rinçage et, une progression ainsi qu'un retrait lent du cathéter à travers la gaine :

- **Avertissements et Précautions** : le paragraphe clé mis à jour inclut :
 - **Aspiration d'air** – Retirer le fil guide et le dilatateur de la gaine ou introduire le cathéter dans la gaine avant d'aspirer et de rincer doucement la gaine. Cette action minimise l'aspiration d'air à travers la valve de la gaine. Minimiser les échanges de cathéters et toujours progresser et retirer doucement les cathéters à travers la valve de la gaine. Suivre la progression ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage approprié selon les normes institutionnelles ou les déclarations de consensus.
 - **Risque d'embolie gazeuse** – L'introduction de tout cathéter ou gaine dans le système circulatoire comporte un risque d'embolie gazeuse, qui peut obstruer les vaisseaux et mener à une ischémie du tissu avec de graves conséquences. Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse, observer et retirer tout l'air préalable avant l'introduction de la gaine ainsi qu'au cours de la procédure. Minimiser les échanges de cathéters et toujours avancer et retirer doucement les cathéters à travers la valve de la gaine. Suivre la progression ou le retrait des cathéters avec une aspiration et un rinçage approprié selon les normes institutionnelles ou les déclarations de consensus.
 - **Rinçage fréquent** – Un égouttement continu et/ou une aspiration et un rinçage régulier de la gaine et de la lumière du dilatateur sont recommandées :
 - Pour minimiser la stagnation du sang, les caillots, les embolies et des conséquences cliniques pour le patient.
 - Après chaque injection du produit de contraste afin d'éviter que celui-ci n'adhère dans la lumière.
 - **Reflux sanguin** – Pour minimiser un reflux sanguin inattendu à travers le port latéral, s'assurer que le robinet d'arrêt est dans une position fermée après l'aspiration ou le rinçage. La connexion à un système de goutte-à-goutte assure un écoulement vers l'avant, ce qui peut minimiser le reflux sanguin.
 - **Aspiration du port latéral** – L'injection à travers le port latéral devrait seulement se produire après que tout l'air soit retiré du composant. Aspirer la gaine selon les normes institutionnelles ou les déclarations de consensus.
- **Effets indésirables** : Le paragraphe clé mis à jour inclut :
 - L'embolie gazeuse, un risque connu, a été ajoutée à la liste des effets indésirables potentiels. L'ajouter à la liste des effets indésirables dans la notice d'utilisation, ne change pas ou n'impacte pas les pratiques cliniques actuelles.

La mise à jour de la notice d'utilisation de la gaine orientable FlexCath Advance inclut la pratique procédurale optimale actuelle et elle est fournie ci-dessous pour indication :

NOTE : Avant d'introduire la gaine dans le patient, tester le mécanisme de déflexion afin de s'assurer qu'il est opérationnel.

1. Assembler la gaine et le dilatateur ensemble.
 - Rincer le port latéral de la gaine et la lumière du dilatateur avec une solution saline stérile.
 - S'assurer que la gaine est dans une position neutre (non courbée) et mouiller la paroi du dilatateur avec une solution saline stérile.
 - Insérer de manière droite l'extrémité distale du dilatateur à travers le centre de la valve et entièrement dans la gaine jusqu'à ce que l'embout du dilatateur se clipse dans l'embout de la gaine.
 - Mouiller la paroi du cathéter avec une solution saline stérile.
2. L'utilisation d'une technique aseptique crée un accès vasculaire avec un introducteur approprié.
3. Après l'accès, administrer un traitement anticoagulant pendant et après la procédure selon les normes institutionnelles.
4. Insérer un fil guide compatible (voir chapitre 7, « Spécifications », page 5) par le système vasculaire et positionner le fil guide en utilisant les techniques d'accès vasculaires standards.
5. Insérer le dilatateur et la gaine sur le fil guide et avancer dans la position désirée.
6. Retirer doucement le fil guide et le dilatateur de la gaine. Aspirer doucement le sang par le port latéral et rincer ensuite la gaine, en prenant soin d'éviter de faire des bulles.
7. Une fois que la gaine est positionnée, contrôler le rinçage et/ou le système de goutte-à-goutte suivant les normes institutionnelles ou les déclarations de consensus.
8. Insérer et positionner le cathéter. Aspirer et rincer doucement la gaine.
9. Avant de retirer la gaine, s'assurer que celle-ci est dans une position neutre (non-courbée).
10. Retirer doucement la gaine du corps et obtenir une hémostase appropriée suivant les normes institutionnelles et les déclarations de consensus.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous sommes engagés dans la sécurité des patients et toutes les questions que vous pouvez avoir concernant cette communication sont les bienvenues.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,



Patricia MENCK
Business Manager CRHF