

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

Référence : FCA 2006-10

xx avril 2006

NOTIFICATION VOLONTAIRE D'ALERTE DE SECURITE

Cathéters d'imagerie coronarienne Boston Scientific

(Atlantis™ SR, Atlantis™ SR PRO et UltraCross™ 3,2 Fr)

Cher «Users_Name»,

Par le présent courrier, nous souhaitons attirer votre attention sur l'utilisation du cathéter d'imagerie coronarienne dans des vaisseaux ayant reçu un stent.

Boston Scientific est convaincu que communiquer des informations sur l'utilisation correcte de nos produits est important pour vous ainsi que pour les patients traités avec nos produits. Depuis novembre 1999, Boston Scientific a reçu douze (12) réclamations concernant l'enchevêtrement du cathéter d'imagerie coronarienne dans des stents. Un (1) de ces incidents s'est produit aux Etats-Unis et les autres cas ont eu lieu au Japon. Les produits concernés étaient les cathéters d'imagerie coronarienne Atlantis™ SR Pro et UltraCross™ 3,2 Fr.

Ces réclamations sont dues à l'enchevêtrement du cathéter dans un stent lors de l'examen échographique intravasculaire de patients implantés avec des stents coronariens. Sur les douze (12) incidents, une intervention chirurgicale a été nécessaire pour sept (7) patients.

Sur la base des douze (12) incidents signalés et du nombre total de cathéters vendus pendant la même période, le taux d'incidents est de 0,0027 %.

Même si ce chiffre reste faible pour ce type d'incidents, Boston Scientific vous recommande en accord avec l'Afssaps, à titre de mesure préventive, de respecter les précautions d'utilisation suivantes concernant l'emploi des cathéters d'imagerie coronarienne dans des vaisseaux ayant reçu un stent :

- *Lors de la progression du cathéter dans un vaisseau stenté, si le fil-guide n'est pas complètement encapsulé dans le cathéter, le stent peut s'engager entre la jonction du cathéter et du fil-guide, avec pour résultat l'encapsulation du cathéter/fil-guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou la dislocation du stent.*
- *Pour faire avancer à nouveau un fil-guide après le déploiement du ou des stent(s), il ne faut à aucun moment pousser un cathéter dans un fil-guide qui pourrait passer entre une ou plusieurs mailles du stent. En retraversant un stent, un fil-guide peut ressortir entre une ou plusieurs mailles du stent. La progression ultérieure du cathéter pourrait provoquer un enchevêtrement du cathéter et du stent, avec pour résultat l'encapsulation du cathéter/fil-guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou la dislocation du stent. Etre prudent lorsque le cathéter est retiré d'un vaisseau ayant reçu un stent.*

De plus si une résistance anormale à l'avancée du cathéter sur le fil guide est observée, l'utilisateur ne doit jamais forcer. Il faut alors soit vérifier le bon positionnement du fil guide soit décider d'interrompre la procédure d'échographie endocoronaire.

Les mises en garde en Italique remplaceront celles déjà incluses dans les instructions d'utilisation, concernant l'emploi de nos cathéters d'imagerie coronarienne dans des vaisseaux ayant reçu un stent.

Lors de la préparation d'une procédure nécessitant le passage d'un cathéter d'imagerie coronarienne dans un stent déjà implanté, Boston Scientific recommande de respecter soigneusement les Mises en garde ci-dessus.

Veillez noter que la présente notification est une alerte de sécurité **et non un rappel de produit**. De ce fait, **vous n'avez aucun produit à retourner** à Boston Scientific.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua
Département qualité
Boston Scientific International S.A.