

Medtronic France S.A.S.
122, avenue du Général Leclerc
92514 Boulogne-Billancourt Cedex
www.medtronic.fr
tél. : 01 55 38 17 00
fax : 01 55 38 18 00

Medtronic France S.A.S.
Division ORL
Le Pavillon
03160 St Aubin le Monial
tél. : 04 70 67 98 00
fax : 04 70 67 98 20

Action Corrective de Sécurité Cathéter d'Aspiration Export® XT Référence: EXPORTXTCE

Le 7 septembre 2007

Cher Client,

Par la présente, nous souhaitons vous communiquer, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, des informations importantes afin de réduire d'éventuels risques d'endommagement du cathéter d'aspiration Export® XT dus à des problèmes de manipulation du guide d'angioplastie.

En se fondant sur la revue des réclamations et des investigations internes, nous avons conclu qu'il existait un risque de relâchement excessif du guide d'angioplastie entre l'extrémité distale du guide et l'extrémité proximale de la lumière du guide du cathéter Export lors de l'aspiration dans des lésions distales (Figure 1). Ce relâchement peut former un nœud, le plus souvent dans l'aorte, et peut potentiellement déchirer la lumière du guide du cathéter Export lors du retrait, sauf si le guide est visualisé correctement et que les techniques de manipulation adéquates du guide sont utilisées. Il existe également un risque que le marqueur se détache de l'extrémité du cathéter Export et migre dans le système vasculaire. Ce risque peut être réduit par une visualisation attentive du guide et par le maintien d'une tension appropriée sur le guide afin de prévenir le relâchement. Il n'y a pas eu d'incident grave lié à ce problème.

Au vu des capacités du cathéter Export à atteindre des lésions distales et du risque d'endommagement de la lumière du guide du cathéter suite à des problèmes de manipulation du guide d'angioplastie, les recommandations suivantes vont être ajoutées aux instructions d'utilisation :

- *En cas de résistance, ne pas tenter d'avancer ou de retirer le cathéter Export tant que la cause de cette résistance n'ait été déterminée par fluoroscopie ou par d'autres moyens. Maintenir la visualisation de la longueur du guide lors de l'utilisation du cathéter Export, particulièrement dans la zone distale du cathéter guide et proximale du marqueur du cathéter Export. Si un nœud ou un relâchement excessif est visualisé, ne pas tenter de retirer le cathéter Export dans le cathéter guide tant qu'il n'a pas été supprimé. Retirer le cathéter Export sans redresser le guide peut potentiellement déchirer la lumière du guide et entraîner le détachement du marqueur dans le système vasculaire.*
- *Arrêtez d'avancer le cathéter Export si vous ressentez la moindre résistance.*

De plus, les précautions suivantes actuellement spécifiées dans les instructions d'utilisation sont essentielles pour garantir la performance du produit et la sécurité du patient :

- *Le cathéter d'aspiration Export et ses accessoires doivent être utilisés sous contrôle radioscopique et associés à un traitement anticoagulant.*
- *Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter Export et positionner le marqueur de l'extrémité distale en amont du site voulu.*

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information aux personnes concernées de votre établissement. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic Vasculaire Coronaire pour toute question complémentaire.

Sincères Salutations,

Hervé Gourgouillon
Directeur Division Coronaire

Soulager la douleur · Rétablir la santé · Prolonger la vie

Figure 1: Représentation filmée d'un relâchement du guide du cathéter Export XT

