

<Physician Name and Facility>

## ALERTE SÉCURITÉ

### Obturbateur cardiaque AMPLATZER® 7 septembre 2010

Ce document a pour objet de communiquer officiellement une alerte sécurité liée à l'obturbateur cardiaque AMPLATZER®.

On a signalé à AGA Medical Corporation des cas où la vis à l'extrémité du câble de pose s'est détachée du câble de l'obturbateur cardiaque AMPLATZER. L'investigation réalisée par AGA Medical a conclu que ces désolidarisations étaient causées par un échec de torsion durant le dévissage du câble de pose de l'obturbateur cardiaque AMPLATZER. Cet avis porte uniquement sur le câble de pose emballé avec l'obturbateur cardiaque AMPLATZER.

Aucune blessure grave ou mort d'homme n'a été associée à ces cas. Dans chaque cas, le patient a été surveillé et renvoyé sans incident. Cet avis ne s'applique aux obturbateurs cardiaques AMPLATZER déjà implantés.

En réponse à ces cas signalés, AGA Medical a modifié la notice d'utilisation de l'obturbateur cardiaque AMPLATZER, dont la version revue est fournie avec cet avis. Ces révisions incluent :

- Ajout d'une remarque à l'étape 8  
« Desserrer le câble de chargement du dispositif. »
- Étape 13 de la procédure modifiée :  
« Saisir le chargeur et le dispositif, puis tourner le câble de pose dans le sens horaire pour visser le dispositif sur le câble de pose. Arrêter de tourner le câble de pose en cas de résistance. »
- Ajout des avertissements suivants :  
« AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer le câble de pose sur la vis terminale du dispositif. »  
« AVERTISSEMENT : Ne pas tourner le chargeur ou le dispositif en attachant le câble de pose au dispositif. Tourner seulement le câble de pose. »  
« AVERTISSEMENT : Ne pas tourner le câble de pose en avançant le dispositif dans la gaine. »
- Ajout de la remarque suivante :  
« Remarque : Saisir délicatement le dispositif et le chargeur simultanément pour éviter la rotation du dispositif. »
- Ajout de l'étape 23 à la procédure :

« Sous fluoroscopie, s'assurer que le câble de pose est toujours connecté au dispositif. Ne pas tourner le câble de pose. »

Jetez tous les exemplaires de la notice d'utilisation que vous pouvez avoir dans vos dossiers. Suivez les instructions améliorées de la notice d'utilisation revue ci-jointe. Si vous voulez des informations supplémentaires ou souhaitez recevoir du matériel de formation, contactez votre spécialiste clinique sur site AGA ou votre représentant AGA Medical.

AGA Medical Corporation a prévenu les autorités nationales compétentes de cette alerte sécurité.

Remplissez le formulaire ci-joint pour accuser réception de cette alerte. Pour toute question au sujet de cette communication, contactez Mark Gilles par téléphone (+1 763 531 3175) ou par courriel ([mgilles@amplatz.com](mailto:mgilles@amplatz.com)).

Cordialement,

Mark Rutkiewicz  
Directeur qualité  
AGA Medical Corporation

Dépositaire agréé en Europe  
AGA Medical Limited, Birmingham, Royaume-Uni  
Téléphone : 44.121.788.4610

## **ALERTE SÉCURITÉ**

Obturbateur cardiaque AMPLATZER®

7 septembre 2010

### **Formulaire de réponse**

**J'ai reçu un exemplaire de l'alerte sécurité ci-dessus.**

---

**(signature)**

**<Physician Name and Facility>**

Envoyez cette réponse par fax au +1 763 647 5927 ou par courriel à  
mgilles@amplatzer.com.