

ALERTE SÉCURITÉ
Obturbateur cardiaque AMPLATZER®
28 janvier 2011

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

On a signalé à AGA Medical Corporation des cas de formation de thrombus après l'implantation de l'obturbateur cardiaque AMPLATZER. Aucune blessure et aucun décès lié à ce problème n'ont été signalés. Dans chaque cas, le patient a été mis sous anticoagulant et/ou antiplaquettaire afin de dissoudre le thrombus et a été renvoyé sans incident.

L'investigation menée par AGA Medical a confirmé que la cause principale la plus probable était la technique (profondeur) d'implantation. L'adéquation du traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire peut également être considérée comme un facteur potentiel.

En réponse à ces cas signalés, AGA Medical a modifié la notice d'utilisation de l'obturbateur cardiaque AMPLATZER et le matériel de formation des médecins afin d'améliorer les instructions et les diagrammes sur la technique d'implantation. Des avertissements supplémentaires soulignent les risques associés au mauvais placement du dispositif et précisent les recommandations existantes portant sur l'utilisation d'un traitement anticoagulant/antiplaquettaire pour réduire le risque d'événements indésirables, notamment de thrombus intracardiaque. Examinez et suivez la notice d'utilisation revue ci-jointe.

AGA Medical contactera tous les chirurgiens qui implantent le dispositif pour leur demander d'assister à un cours de formation sur ordinateur qui apporte des instructions d'utilisation supplémentaires et exige la signature électronique de l'utilisateur. Par ailleurs, veuillez jeter les exemplaires de la notice d'utilisation que vous pouvez avoir dans vos dossiers et faites suivre cet avis à tous les intéressés dans votre établissement. Pour des renseignements supplémentaires ou pour recevoir du matériel de formation en plus, contactez votre spécialiste clinique sur site AGA ou votre commercial AGA Medical local.

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

Pour toute question au sujet de cette communication, contactez Mark Gilles par téléphone (+1 763 531 3175) ou par e-mail (mgilles@amplatzer.com).

Cordialement,

Mark Rutkiewicz, Directeur qualité, AGA Medical Corporation

Dépositaire AGA Medical Limited agréé dans l'UE :

Shane Brown

3500 Parkside, Suite 1

Birmingham Business Park Birmingham

Royaume-Uni B37 7YG

Téléphone : 44.121.788.4610

AGA Medical Corporation
888.546.4407 Toll Free
763.513.9227 Phone
763.513.9226 Fax