

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence Notification: 91004680-FA

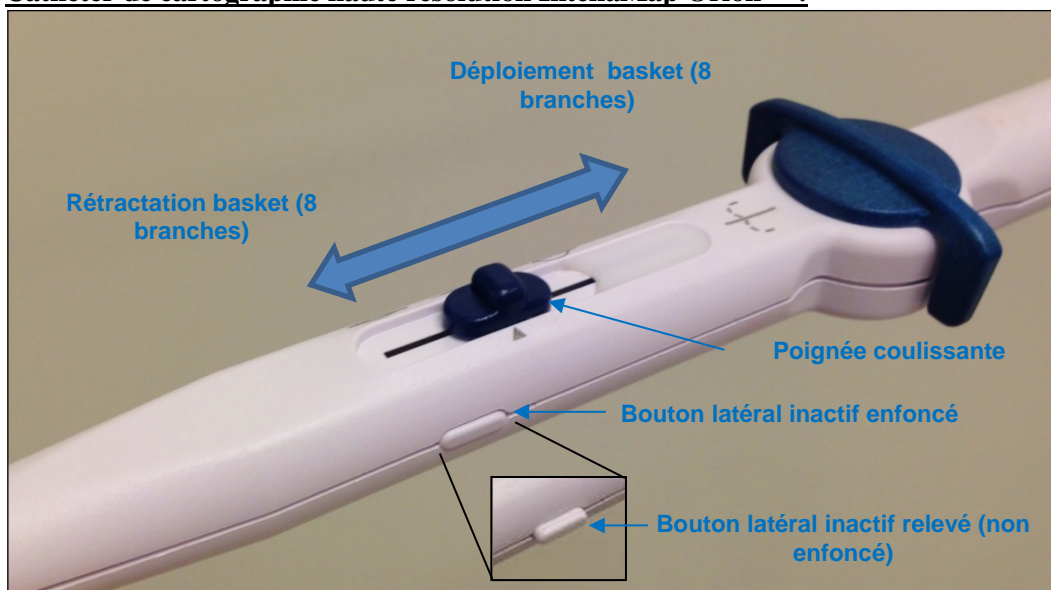
xx Novembre 2014

Notification de sécurité - Information importante relative au dispositif médical Cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation initie une notification de sécurité concernant le cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion™ fabriqué par Rhythmia Medical. À ce jour, Boston Scientific a reçu cinq réclamations faisant état de difficultés à déployer ou rétracter le panier à électrodes (basket) lorsque le bouton latéral inactif du cathéter passe de l'état enfoncé à relevé.

Cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion™ :



À ce jour, la seule conséquence observée pour les cinq réclamations rapportées est un bref allongement de la procédure. Aucune complication patient n'a été signalée en rapport avec ces événements, qui ont pu être corrigés en appuyant sur le bouton pour le ramener à l'état enfoncé. La conséquence *potentielle* la plus sérieuse pour la santé associée à ce défaut est l'endommagement des structures cardiaques ou des vaisseaux sanguins si le cathéter est retiré du patient à l'état déployé avec le panier à électrodes ouvert.

Il est très important que vous lisiez l'intégralité de cette notification de sécurité et vous assuriez que tous les utilisateurs en aient également connaissance. Ce document indique aux utilisateurs les étapes à suivre dans le cas où le bouton latéral se retrouve à l'état relevé.

Mesures d'atténuation :

Conformément au mode d'emploi du cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion™, le déploiement et la rétractation doivent toujours être effectués sous radioscopie ou une autre technique d'imagerie pour vérifier que le panier à électrodes n'exerce pas de force excessive sur les tissus ou les structures cardiaques.

Si le bouton latéral se relève, il convient d'appuyer dessus de sorte à la ramener au ras du corps de la poignée, comme indiqué sur l'illustration ci-dessus. Cette opération permet de régler normalement le panier à électrodes à l'aide de la poignée coulissante. Vous pouvez choisir de retirer le cathéter du corps du patient lorsque le panier à électrodes n'est plus déployé (position rétractée du panier) et de le remplacer par un autre cathéter (après vous être assuré que son bouton latéral inactif est enfoncé) pour finaliser la procédure.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	N° catalogue	N° de Lot/Batch	Date d'expiration
Cathéter de cartographie Haute Résolution IntellaMap Orion™	M004RC64S0	RC64S	17075550, 17075981, 17083913, 17088826, 17094081, 17101668, 17208445, 17218467, 17251661, 17258617, 17274937, 17292792, 17308586	25 juin 2015 au 24 septembre 2015

Les cathéters de cartographie haute résolution IntellaMap Orion™ concernés ne font pas l'objet d'un rappel et vous n'avez pas l'obligation de les retourner à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS :

- Nous vous demandons de lire avec attention les informations jointes et de les afficher bien en évidence à proximité du produit concerné et/ou de prendre d'autres mesures de ce type** (conformément à vos politiques et procédures internes, si nécessaire et approprié) **afin de s'assurer que tous les utilisateurs puissent en prendre facilement connaissance.**
- Veillez remplir** l'accusé de réception ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- Veillez envoyer** l'accusé de réception **dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx décembre 2014.**
- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).


L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

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

Avec nos sincères salutations,

Bernard Ismael
Quality Department
Boston Scientific International S.A.



Pièce jointe: Accusé de Réception