

Boston Scientific S.A.S.

Siège social : Parc d'Affaires le Val Saint-Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins-le-Bretonneux
France

Tel +33 (0)1 39 30 49 00
Fax +33 (0)1 39 30 49 01
www.bostonscientific.com

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) INLIVEN™

Le XX Septembre 2015,

Madame, Monsieur,

Boston Scientific initie le retrait d'un sous-groupe de quarante-huit (48) stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) INLIVEN™, modèle W275, distribués par Boston Scientific en France. Les schémas présentés sur l'emballage externe de la boîte et sur l'emballage interne des dispositifs concernés fournissent une description incorrecte de l'emplacement des ports de sonde sur le bloc connecteur. L'emplacement correct des ports de sonde est indiqué sur le stimulateur et est visible lors de l'implantation. Les indications fournies dans le manuel technique du médecin sont également correctes.

Considérations cliniques

Trois signalements mentionnant l'existence d'un étiquetage incorrect ont été rapportés. Ces erreurs ont été décelées lors de l'implantation, avant l'insertion des sondes dans le bloc connecteur. Dans chacun des cas signalés, les sondes ont été correctement insérées, sans occasionner d'effet indésirable pour le patient.

L'insertion d'une sonde dans un port inapproprié pourrait causer une stimulation inadaptée et entraîner une perte de synchronisation atrio-ventriculaire (AV) ou entre le ventricule droit et le ventricule gauche (VD/VG), associée à une éventuelle aggravation de l'insuffisance cardiaque, jusqu'à sa correction. Une stimulation inadaptée peut être détectée par un test standard de l'appareil en procédant à l'examen de l'électrocardiogramme (ECG) endocavitaire ou de surface.

Population

Quarante-huit (48) CRT-P INLIVEN, modèle W275, présentant des étiquettes d'emplacement de ports de sonde incorrectes sur les emballages externe et interne ont été fabriqués pendant une période limitée en 2015 et distribués en France. Les numéros de série des dispositifs concernés sont indiqués dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Dispositifs CRT-P INLIVEN modèle W275 fournis avec des étiquettes de ports de sonde incorrectes distribués en France.

301254	301256	301257	301259	301260	301261	301262	301263	301264	301265
301267	301268	301269	301270	301271	301272	301273	301274	301275	301277
301278	301281	301282	301283	301284	301286	301287	301288	301289	301290
301291	301292	301293	301296	301297	301298	301299	301300	301302	301305
301306	301362	301363	301364	301366	301367	301371	301377		

Recommandations relatives à la gestion des patients pour les dispositifs implantés

Vérifier immédiatement que toutes les sondes de stimulation sont connectées aux ports appropriés du bloc connecteur du CRT-P en examinant les enregistrements du dossier patient, comme il convient. Si la vérification ne peut pas être effectuée avec les enregistrements disponibles, planifier une consultation avec le patient dès que possible.

Etapes requises pour vérifier que les sondes de stimulation sont connectées au port approprié lors de la consultation du patient

1. Confirmer que le patient est porteur d'un CRT-P INLIVEN, modèle W275, identifié dans le tableau 1 ci-dessus.
2. Mesurer l'intervalle PR intrinsèque du patient, par l'utilisation d'un ECG de surface
3. Interroger le boîtier avec un programmeur ZOOM® LATITUDE®
4. Evaluer la stimulation auriculaire et confirmer la détection auriculaire.
 - Dans le mode brady temporaire, remplacer la chambre de stimulation ventriculaire par VD et changer le mode de stimulation en AAI (ou DDD pour les patients stimulo-dépendants avec un délai atrio-ventriculaire (AV) long afin de permettre l'évaluation de la détection auriculaire avant la stimulation ventriculaire.)
 - A l'aide de l'ECG de surface, confirmer la stimulation et la détection dans l'oreillette. Si la stimulation et la détection n'ont pas lieu dans l'oreillette, contacter le service technique.
5. Evaluer la stimulation ventriculaire droite et confirmer la détection ventriculaire droite
 - Dans le mode brady temporaire, remplacer la chambre de stimulation ventriculaire par VD et changer le mode de stimulation en VVI.
 - A l'aide de l'ECG de surface, confirmer la stimulation et la détection dans le ventricule droit. Si la stimulation et la détection n'ont pas lieu dans le ventricule droit, contacter le service technique.

Instructions complémentaires

1. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser les produits Boston Scientific non encore implantés et listés ci-dessus et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement.
2. Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. Une fois le formulaire de vérification dûment complété veuillez le remettre à votre représentant commercial, au plus tard le xx septembre 2015.
4. Si vous avez des produits à retourner, veuillez les remettre à votre représentant commercial qui se chargera du retour.

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

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication dont l'objectif est de garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information supplémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre Ingénieur Support Technique Boston Scientific local ou la Hotline France (N° vert : 0800 08 2000).

Cordialement,



Julie LOPEZ
Responsable Qualité
Boston Scientific SAS