

Rueil-Malmaison, le 28 janvier 2005

**Objet : Procédure de rappel concernant les cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX Guidant de diamètres 1,5 à 3,5 mm**

Messieurs,

Nous devons vous informer que Guidant a décidé de procéder au rappel des cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX de diamètres 1,5 à 3,5 mm. Cette décision est une mesure préventive ayant pour objectif de garantir la sécurité des patients.

La surveillance du système qualité Guidant a récemment mis en évidence le fait qu'un petit nombre de cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX pouvait présenter une fuite au niveau de l'orifice de sortie du guide métallique. Lorsqu'elle survient, cette fuite peut entraîner l'introduction d'air dans le système artériel. La fréquence de survenue de cette fuite est inférieure à 0,02 %.

Guidant a informé les autorités compétentes de cette action.

Cette mesure porte **exclusivement** sur les cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX de diamètres 1,5 à 3,5 mm. La liste des références concernées est jointe à la présente lettre.

**Ne sont aucunement concernés** : les cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX de diamètres 3,75 à 4 mm, les VOYAGER OTW, les autres cathéters à ballonnet de Guidant et les systèmes d'endoprothèse.

Nos données indiquent que nous avons expédié à votre établissement des dispositifs potentiellement concernés.

Nous vous demandons de ne pas utiliser ces dispositifs et de prendre les mesures suivantes :

- Effectuez une recherche rigoureuse dans votre établissement de tout cathéter à ballonnet coronaire VOYAGER RX concerné par cette action ;
- Mettez ces dispositifs en quarantaine, c'est à dire isolés dans un lieu sécurisé ;

- Informez toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par cette action ;
- Informez-nous si des produits potentiellement concernés ont été expédiés dans un autre établissement.

Notre représentant local organisera avec vous la récupération des unités concernées et la documentera.

Guidant commercialisera à nouveau les références concernées des cathéters de dilatation coronaire VOYAGER RX dès que les actions correctives nécessaires auront été menées.

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait causer. Guidant a pour objectif de mettre à votre disposition des dispositifs répondant aux critères d'efficacité et de sécurité les plus élevés. Cette action a été entreprise afin de remplir cet engagement.

Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter et vous prions d'agréer, Messieurs, l'assurance de nos sentiments les meilleurs

**Docteur Jean-René Hazard**  
**Correspondant de matériovigilance**  
**Guidant France**

Pièce jointe : - liste des références de VOYAGER RX concernées