

«Customer\_Name»  
«Contact\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country»

Référence : FCA 2005-05

9 Mars 2005

## Notification de Rappel Volontaire Urgent - Action Immédiate Nécessaire Cathéters de cartographie avancée Constellation™

Cher «Contact\_Name»,

Boston Scientific a constaté au cours des contrôles internes effectués sur notre cathéter de cartographie avancée recouvert Constellation™ que le revêtement Duraflo (héparine) recouvrant le panier du cathéter était extrêmement sensible aux forces abrasives susceptibles de s'exercer au cours des procédures correspondant à son indication. Lorsque le cathéter recouvert est comprimé par la poignée de guidage, il existe un risque d'éraflure ou d'abrasion du revêtement du panier. L'abrasion ou l'éraflure de la surface du revêtement du panier peut provoquer la libération de débris de revêtement, qui peuvent ne pas être immédiatement décelés par l'utilisateur. Les débris du revêtement libérés à l'intérieur du cœur entraînent un risque d'accidents ischémiques. Lorsque le cathéter de cartographie avancée Constellation™ est utilisé dans la partie droite du cœur, les conséquences cliniques potentielles des débris de revêtement ont été décrites dans la littérature médicale comme marginales. Cependant, le risque clinique qu'une embolisation des débris provoque des événements neurovasculaires graves est fortement augmenté si le produit est utilisé dans la partie gauche du cœur. Par conséquent, la survenue d'événements indésirables graves est envisageable.

Par mesure de précaution, et en accord avec l'AFSSAPS, nous avons mis en œuvre un rappel volontaire destiné à récupérer tous les cathéters de cartographie avancée Constellation™, et nous avons temporairement interrompu les expéditions de ce produit.

### DISPOSITIFS CONCERNES:

N° de référence	Description du produit (diamètre du panier / espacement des électrodes)	Numéros de lot
M004EPT80310	Constellation™ (31mm/2mm)	Tous
M004EPT8031L0	Constellation™ (31mm/5mm)	
M004EPT80380	Constellation™ (38mm/3mm)	
M004EPT8038L0	Constellation™ (38mm/3mm)	
M004EPT8038P0	Constellation™ (38mm/3mm)	
M004EPT80480	Constellation™ (48mm/4mm)	
M004EPT8048B0	Constellation™ (48mm/4mm)	
M004EPT8048P0	Constellation™ (48mm/4mm)	
M004EPT80600	Constellation™ (60mm/5mm)	
M004EPT8060B0	Constellation™ (60mm/5mm)	
M004EPT8060P0	Constellation™ (60mm/5mm)	
M004EPT80750	Constellation™ (75mm/7mm)	
M004EPT8075B0	Constellation™ (75mm/7mm)	
M004EPT8075P0	Constellation™ (75mm/7mm)	

Veillez noter que cette Action sur le terrain ne concerne pas les autres produits Boston Scientific, qui ne sont pas affectés par cette situation et demeurent disponibles à l'achat.

***ACTION IMMEDIATE NECESSAIRE :***

1. **Veillez interrompre immédiatement l'utilisation de tous les cathéters de cartographie avancée recouverts Constellation™ et retirer toutes les unités concernées de vos stocks** (qu'elles se trouvent dans le département des cathéters, aux services centraux, à l'expédition ou à la réception ou dans tout autre endroit). Isolez-les dans un endroit sûr afin de les retourner à Boston Scientific.
2. **Veillez remplir le formulaire ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun produit à retourner.** Veuillez indiquer sur le formulaire de vérification le ou les numéros de lots de la ou des unités, et la quantité de cathéters de cartographie avancée recouverts Constellation™ que vous nous retournez.
3. **Veillez envoyer le formulaire de vérification dûment rempli au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de : «Customer\_Service\_Contact\_Name»; Numéro de fax : «Customer\_Service\_Fax\_Number» **23 mars 2005 au plus tard.**
4. Si vous avez en votre possession de produits à retourner, veuillez contacter le Service Clients de la filiale locale de Boston Scientific afin que celui-ci organise le retour de ces produits.

Veillez contacter votre représentant Boston Scientific – Électrophysiologie si vous avez des questions sur cette action sur le terrain, sur l'un de nos produits ou si vous souhaitez une assistance.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments que ce rappel est susceptible de vous causer, et nous vous sommes reconnaissants de comprendre que nous ne prenons ces mesures que pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Avec nos sincères salutations,

Linda Geurten  
Spécialiste du Système Qualité  
Téléphone +31 (0)43-3568318  
Portable +31 (0)6-22425707

Pièce jointe - *Formulaire de vérification*