

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 de sécurité **Information importante relative aux sondes de** **défibrillation simple coil RELIANCE 4-FRONT™**

Voisins-le-Bretonneux, le mai 2015

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations importantes relatives à un sous-groupe de soixante-douze sondes de défibrillation simple coil RELIANCE 4-FRONT™ Boston Scientific distribuées en Europe et au Japon. Les sondes de ce sous-groupe ont passé les tests de fabrication, mais une sonde a présenté lors de son implantation une impédance de stimulation élevée par intermittence et une sur-détection. La sonde a été explantée et renvoyée à Boston Scientific. Des analyses en laboratoire ont montré que l'anneau terminal de l'électrode de choc distale n'était pas complètement raccordé au câble conducteur. Les investigations ont déterminé que l'équipement de fabrication utilisé pour raccorder l'anneau terminal au câble conducteur présentait une légère déviation par rapport à la position attendue pendant un court intervalle de temps. Les soixante-douze (72) sondes (tableau 1) ont été fabriquées au cours de cette même période. L'anneau terminal peut ne pas avoir été complètement raccordé au câble conducteur.

Conséquences cliniques

Si l'anneau terminal n'est pas fermement raccordé au câble conducteur, les phénomènes suivants peuvent être observés : une impédance de choc ou de stimulation élevées (de manière continue ou par intermittence), des EGM présentant des signaux artefacts (particulièrement au cours de la manipulation de la loge) ou des anomalies de détection qui pourraient affecter aussi bien les impulsions de stimulation que les chocs. Une connexion incomplète est invisible à la radiographie.

Une fois l'anneau terminal inséré fermement dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions, il est soumis à moins de stress mécanique. Une connexion incomplète de l'anneau au câble peut fonctionner correctement. Cependant, si le boîtier devait être remplacé, un anneau terminal raccordé de manière incomplète au câble conducteur pourrait entraîner les phénomènes cliniques décrits ci-dessus.

Recommandations de suivi des patients

Contrôles de suivi

Boston Scientific recommande de convoquer les patients porteurs d'une des sondes concernées par cette action pour une visite de contrôle au plus tôt et dans les trois mois. Nous recommandons ensuite de maintenir un suivi normal du patient, tous les trois mois, comme indiqué dans la notice d'utilisation du générateur d'impulsions de Boston Scientific. Les services techniques de Boston Scientific sont en mesure de vous aider à identifier les symptômes cliniques possibles qui peuvent être causés par une connexion incomplète de l'anneau au câble. Le remplacement de la sonde est indiqué si une connexion inadéquate de l'anneau terminal est confirmée, et devrait être envisagé au regard du rapport bénéfice/risque pour chaque patient au cas par cas.

Alertes

Si le générateur d'impulsions connecté dispose d'alertes relatives à une impédance hors spécifications, assurez-vous que les alertes sont activées et que le patient est capable de détecter l'alerte en cas d'activation. Rappelez au patient qu'il doit contacter son médecin en cas d'activation d'une alerte.

Surveillance du patient à distance

Boston Scientific recommande l'utilisation d'un système de surveillance à domicile ou à distance, tel que le système de suivi à distance LATITUDE™, qui peut venir compléter les visites programmées à l'hôpital à l'aide d'alertes hebdomadaires ou quotidiennes signalant des modifications dans les performances relatives à la sonde.

Population

Tableau 1. Sondes de défibrillation à simple coil RELIANCE 4-FRONT concernées (par modèle et numéro de série)

Modèle 0682

121478	121502
121485	121503
121488	121504
121489	121505
121490	121506
121491	121507
121494	121509
121495	121510
121497	121511
121501	121514

Modèle 0692

121454	121466	121481	121516	121527
121455	121467	121482	121517	121528
121456	121468	121483	121519	121530
121458	121469	121484	121520	121531
121459	121470	121487	121521	121532
121460	121472	121492	121522	121533
121461	121473	121493	121523	121534
121462	121475	121496	121524	121538
121463	121476	121508	121525	121540
121464	121477	121515	121526	121541
121465	121479			

Nos dossiers indiquent que ces sondes ont été distribuées en France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni. Si une sonde concernée n'a pas été implantée, votre représentant local la renverra à Boston Scientific. Aucune autre sonde de Boston Scientific n'est concernée par cette notification.

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).

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Julie Lopez
Responsable Qualité
Boston Scientific

Contacts:

- *Ingénieur support technique local*
- *Hotline Boston Scientific CRM France 0800-08-2000*
- *Services techniques Europe: +32-2-416-7222*
eurtechservices@bsci.com
latitude.europe@bsci.com