

Boston Scientific S.A.S

Siège sociale : 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

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical **ACUITY™ Pro - Cathéter-guide de 9 F**

Référence Notification: 91104690-FA

Le 4 décembre 2015,

Madame, Monsieur,

Boston Scientific initie le retrait de certains lots de cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour le sinus coronaire en raison d'un risque de séparation de la poignée proximale du corps du cathéter.

Contexte

Le cathéter-guide externe ACUITY Pro 9 F pour le sinus coronaire est conçu pour fournir une voie d'accès dans le système veineux coronaire pour l'implantation d'une sonde de stimulation ventriculaire gauche. Le cathéter comporte une poignée proximale avec une valve hémostatique intégrée et un corps doté d'un segment distal flexible. Une fois que la sonde ventriculaire gauche est en place, la poignée et le segment distal sont coupés et retirés.

Boston Scientific a reçu des informations indiquant des cas de séparation de la poignée pendant le processus de coupe et de retrait. Aucun effet indésirable pour le patient n'a été rapporté, et les dispositifs utilisés précédemment ne présentent pas de risque supplémentaire pour le patient. La conséquence potentielle la plus sérieuse pour la santé associée à ce problème est une prolongation non significative de la procédure de mise en place de la sonde ventriculaire gauche. Après une enquête approfondie, Boston Scientific conclut que si l'embase et le corps du dispositif sont alignés de façon décentrée dans l'outil assurant leur liaison lors de la fabrication, le résultat peut être une liaison diminuée, pouvant conduire à une séparation de ces éléments pendant la coupe. Les produits concernés et listés ci-dessous ont été fabriqués au cours de la période pendant laquelle les éléments étaient susceptibles d'être mal alignés.

Produits concernés

Description du produit	Modèles	Numéros de lot
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook</i> (EH) - 54 cm	8104	18279548, 18279734, 18324877, 18329863, 18330946, 18348755, 18351569, 18353214, 18426640, 18461104, 18461521
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook</i> (EH) - 45 cm	8105	18281110, 18315176, 18322343, 18323156, 18323651, 18324468, 18327210, 18327359, 18345738, 18346540, 18346668, 18347522, 18352159, 18354329, 18379847, 18380498, 18393785, 18394034, 18395315, 18408497, 18408902, 18410018, 18428314, 18435809, 18437015, 18437680, 18439474, 18440388, 18444811, 18445630, 18446236, 18462103, 18462459, 18463154, 18466449, 18478544
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook Straight Right</i> (EH ST R) - 54 cm	8106	18286550, 18410783
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook Straight Right</i> (EH ST R) - 45 cm	8107	18285401, 18285605, 18312411, 18312981, 18313754, 18337534, 18338037, 18354248, 18411116, 18413022, 18413155, 18413834
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook Right</i> (EH R) - 54 cm	8108	18273724, 18284294, 18338159, 18414856
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Extended Hook Right</i> (EH R) - 45 cm	8109	18285220, 18293137, 18294062, 18313856, 18314250, 18332118, 18337848, 18353117, 18415202, 18415923, 18416945, 18418278, 18419899
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire – <i>Wide</i> (W) - 54 cm	8110	18421013, 18473202
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire – <i>Wide</i> (W) - 45 cm	8111	18285930, 18351033, 18353540, 18420652, 18468909
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Multipurpose</i> (MP) - 54 cm	8112	18291473, 18336768, 18355225, 18421690, 18427953
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire – <i>Multipurpose</i> (MP) - 45 cm	8113	18324876, 18324963, 18332278, 18352696, 18358192, 18371973, 18372577, 18440783, 18441697, 18467134, 18468171, 18471598, 18472178, 18478892, 18479477
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F - <i>Hook</i> (H) - 54 cm	8114	18282143, 18284604, 18335173, 18345117, 18441212, 18442550, 18442887
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F - <i>Hook</i> (H) - 45 cm	8115	18288704, 18328790, 18329233, 18356691, 18357371, 18357372, 18372837, 18373201, 18377504, 18378867, 18446665, 18447045, 18451382, 18451950, 18452785, 18453099, 18464410, 18473932, 18477470, 18483223, 18483940
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Amplatz</i> (A6) - 54 cm	8116	18281865, 18473055
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Amplatz</i> (A6) - 45 cm	8117	18333920, 18334332, 18466601
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Straight</i> (ST) - 54 cm	8118	18316161, 18336837, 18348081
Cathéters-guides externes ACUITY Pro 9 F pour sinus coronaire - <i>Straight</i> (ST) - 45 cm	8119	18286265, 18291252, 18332911, 18336838, 18347898, 18480844, 18483020, 18471580

- 1- **Veillez immédiatement interrompre l'utilisation des produits Boston Scientific** indiqués dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
- 2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
- 3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à la Cellule Qualité –**
Fax: 01 39 30 49 51 - Email: France.Quality@bsci.com, au plus tard le **18 décembre 2015.**
- 4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** la Cellule Qualité - Tel: 01 39 30 49 45 pour convenir des modalités de retour.
- 5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait 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.

Informations complémentaires

Boston Scientific souhaite fournir des produits de haute qualité aux patients et aux médecins. Le bon alignement des éléments assurant la liaison de la poignée est maintenant assuré et vérifié quotidiennement. Un stock de réapprovisionnement est disponible.

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